

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

CONSULTA PÚBLICA Nº 1.129, DE 23 DE NOVEMBRO DE 2022

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, III, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 23 de novembro de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da Consulta Pública para revisão da Instrução Normativa - IN nº 124, de 24 de março de 2022, que estabelece a "Lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos" com requisitos para seu uso, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 409, de 27 de julho de 2020, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário eletrônico específico, disponível no endereço: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/391926?lang=pt-BR>

§1º Com exceção dos dados pessoais informados pelos participantes, todas as contribuições recebidas são consideradas públicas e de livre acesso aos interessados, conforme previsto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 e estarão disponíveis após o encerramento da consulta pública, em sua página específica, no campo "Documentos Relacionados".

§2º Ao término do preenchimento e envio do formulário eletrônico será disponibilizado número de identificação do participante (ID) que poderá ser utilizado pelo usuário para localizar a sua própria contribuição, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/CCOSM, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

O presente documento segue assinado eletronicamente pelo Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.929632/2022-11

Assunto: Proposta de Consulta Pública para revisão da Instrução Normativa - IN nº 124, de 24 de março de 2022, que estabelece a "Lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos" com requisitos para seu uso, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 409, de 27 de julho de 2020.

Agenda Regulatória 2021-2023: 4.1 Atualização de listas de substâncias permitidas (conservantes, corantes, filtros e alisantes), com uso restrito ou proibidas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Área responsável: GHCOS

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

CONSULTA PÚBLICA Nº 1.130, DE 24 DE NOVEMBRO DE 2022

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, III, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 23 de novembro de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da Consulta Pública para Revisão da Classificação de produtos de Higiene Pessoal, Cosmético e Perfumes para sua atualização, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário eletrônico específico, disponível no endereço: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/184948?lang=pt-BR>.

§1º Com exceção dos dados pessoais informados pelos participantes, todas as contribuições recebidas são consideradas públicas e de livre acesso aos interessados, conforme previsto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 e estarão disponíveis após o encerramento da consulta pública, em sua página específica, no campo "Documentos Relacionados".

§2º Ao término do preenchimento e envio do formulário eletrônico será disponibilizado número de identificação do participante (ID) que poderá ser utilizado pelo usuário para localizar a sua própria contribuição, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/CCOSM, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

O presente documento segue assinado eletronicamente pelo Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.930123/2022-31

Assunto: Proposta de Revisão da Classificação de produtos de Higiene Pessoal, Cosmético e Perfumes para sua atualização.

Agenda Regulatória 2021-2023: 4.9 Revisão de Requisitos Técnicos para regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Área responsável: CCOSM

Diretor Relator: Meiruze Sousa Freitas

DESPACHO Nº 126, DE 23 DE NOVEMBRO DE 2022

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 187, X, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve aprovar a abertura do Processo Administrativo de Regulação, em Anexo, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) prevista no art. 18 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, conforme deliberado em reunião realizada em 23 de novembro de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

DIRETOR-PRESIDENTE

ANEXO

Processo nº: 25351.929632/2022-11

Assunto: Abertura de processo regulatório para atualizar a lista de substâncias permitidas (conservantes, corantes, filtros e alisantes), com uso restrito ou proibidas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes (Revisão da IN nº 124, de 24/03/2022).

Área responsável: CCOSM/GHCOS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 4.1 - Atualização de listas de substâncias permitidas (conservantes, corantes, filtros e alisantes), com uso restrito ou proibidas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Excepcionalidades: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto e para redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios.

Relatoria: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

DESPACHO Nº 127, DE 24 DE NOVEMBRO DE 2022

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 187, X, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve aprovar a abertura do Processo Administrativo de Regulação, em Anexo, com dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) previstas, respectivamente, no art. 18 e no art. 39 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, conforme deliberado em reunião realizada em 23 de novembro de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

ANEXO

Processo nº: 25351.923703/2022-72

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para atualizar as listas do Anexo I da Portaria SVS nº 344/98 (inclusão de substância).

Área responsável: GPCON/GGMON

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda (assunto de atualização periódica).

Excepcionalidades: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto; e de Consulta Pública (CP) por ser improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

Relatoria: Alex Machado Campos

DESPACHO Nº 128, DE 24 DE NOVEMBRO DE 2022

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 187, X, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve aprovar a abertura do Processo Administrativo de Regulação, em Anexo, com dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) prevista no art. 18 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, conforme deliberado em reunião realizada em 23 de novembro de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

ANEXO

Processo nº: 25351.930123/2022-31
Assunto: Abertura de processo regulatório para revisão da classificação de produtos de higiene pessoal, cosmético e perfumes para sua atualização.
Área responsável: CCOSM/GHCOS/DIRE3
Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 4.9 - Revisão de Requisitos Técnicos para regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.
Excepcionalidades: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para manter a convergência a padrões internacionais.
Relatoria: Meiruze Sousa Freitas

DESPACHO Nº 130, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2022

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 187, X, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve aprovar a abertura do Processo Administrativo de Regulação, em Anexo, com dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) previstas, respectivamente, no art. 18 e no art. 39 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, conforme deliberado em reunião realizada em 23 de novembro de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO

Processo nº: 25351.916875/2022-90
Assunto: Abertura de processo regulatório para dispor sobre as diretrizes e procedimentos para a abordagem dos eventos adversos do ciclo do sangue.
Área responsável: GHBIO/GGMON
Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 13.5 - Atualização do Guia de Hemovigilância no Brasil
Excepcionalidades: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto e de Consulta Pública (CP) por ser improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.
Relatoria: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

DESPACHO Nº 131, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2022

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 187, X, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve aprovar a abertura do Processo Administrativo de Regulação, em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 23 de novembro de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO

Processo nº: 25351.920168/2022-06
Assunto: Abertura de processo regulatório para revisar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 275, de 9 de abril de 2019, de forma a estabelecer requisitos para concessão e alteração de Autorização de Funcionamento (AFE) de farmácias de manipulação e simplificação da documentação para pedidos de concessão e alteração de AFE de farmácias e drogarias
Área responsável: Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas (Coafe/GGFIS/DIRE4)
Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda
Excepcionalidade: Não é projeto regulatório da Agenda

DESPACHO Nº 135, DE 28 DE NOVEMBRO DE 2022

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições, tendo em vista o disposto no art. 204, § 5º, aliado ao art. 187, X, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e ao art. 17 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, e conforme deliberado em reunião realizada em 23 de novembro de 2022, RETIRA O EFEITO SUSPENSIVO do recurso a seguir especificado, mantendo os termos da decisão recorrida até a deliberação recursal, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Recorrente: CRM Comércio Importação e Exportação Ltda.
CNPJ: 01.314.984/0001-48
Expediente(s) do recurso: 2723627/22-5, 4266565/22-4 e 4289751/22-9
Processo nº: 25351.282086/2016-90

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 196, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2022

Dispõe sobre diretrizes e procedimentos para a abordagem dos eventos adversos do ciclo do sangue, disciplinados pela Resolução da Diretoria Colegiada nº 34, de 11 de junho de 2014, que dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em 23 de novembro de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Instrução Normativa dispõe sobre diretrizes e procedimentos para abordagem dos eventos adversos do ciclo do sangue no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, disciplinados pela Resolução da Diretoria Colegiada nº 34, de 11 de junho de 2014, que dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue.

Art. 2º Os conceitos, diretrizes e procedimentos específicos para a abordagem dos eventos adversos do ciclo do sangue, no âmbito do Sistema Nacional de Hemovigilância, devem seguir o descrito no "Manual para o Sistema Nacional de Hemovigilância no Brasil".

Art. 3º Todo evento adverso do ciclo do sangue, da doação à transfusão, deve ser investigado, registrado e ter ações corretivas e preventivas executadas pelo serviço onde ocorreu.

§ 1º Considera-se evento adverso do ciclo do sangue toda ocorrência adversa associada às suas etapas que possa resultar em risco para a saúde do doador ou do receptor, tendo ou não como consequência uma reação adversa.

§ 2º São eventos adversos do ciclo do sangue:

I - quase-erros: ocorrem quando há o desvio de um procedimento padrão ou de uma política detectados antes do início da transfusão ou da doação, que poderiam ter resultado em uma transfusão ou doação errada, em uma reação transfusional ou em uma reação à doação;

II - incidentes: compreendem os desvios dos procedimentos operacionais ou das políticas de segurança do indivíduo (doador ou receptor) no estabelecimento de saúde, levando a transfusões ou doações inadequadas que podem ou não levar a reações adversas. São descobertos durante ou após a transfusão ou a doação;

III - reações adversas à doação e à transfusão: são danos, em graus variados, que atingem os sujeitos dessas ações. Podem ou não resultar de um incidente do ciclo do sangue; e

IV - eventos sentinela: ocorrem em qualquer etapa do ciclo do sangue e se configuram como dano ou que poderiam causar dano grave evitável ao doador ou ao receptor. Esses eventos requerem ações tempestivas, como adoção de ações corretivas e preventivas apropriadas por parte dos serviços onde ocorreram, em especial, os que levaram a reações adversas graves.

Art. 4º Todo serviço de saúde que realize transfusão deve ter procedimentos escritos para detecção, tratamento, prevenção e notificação dos eventos adversos à transfusão, cabendo ao serviço de hemoterapia fornecedor de hemocomponentes a elaboração e orientação de tais procedimentos.

§ 1º O serviço de saúde onde ocorreu a transfusão é o responsável pela investigação e notificação do evento adverso ocorrido em suas dependências.

§ 2º Havendo necessidade de interveniência do serviço de hemoterapia produtor ou fornecedor do hemocomponente, este serviço de hemoterapia deverá se articular com o serviço de saúde que realizou a transfusão, com vistas às medidas cabíveis e conclusão do ciclo investigativo.

Art. 5º São eventos que devem ser comunicados à autoridade local do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e aos fornecedores dos insumos e produtos envolvidos no processo, quando houver:

I - óbitos;

II - incidentes graves e quase-erros graves;

III - eventos repetitivos, inusitados ou para os quais já tenham sido tomadas medidas corretivas;

IV - reações transfusionais por contaminação bacteriana;

V - transmissão de doença infecciosa;

VI - lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão e reação hemolítica aguda imunológica; e

VII - outros eventos listados como sentinelas no "Manual para o Sistema Nacional de Hemovigilância no Brasil".

§ 1º A comunicação é o ato de informar, pela via mais rápida, os entes interessados no evento adverso e que necessitem iniciar ações corretivas ou preventivas.

§ 2º A comunicação deve ser feita por telefone, meio eletrônico, meio físico ou outro, à autoridade sanitária local do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, ao serviço de hemoterapia, a outros serviços de saúde, e, quando couber, a empresas ou fabricantes de insumos e produtos envolvidos no processo.

§ 3º A comunicação deve conter informações que possibilitem a caracterização da ocorrência de eventos adversos e suas consequências, relacionadas aos produtos de interesse sanitário e aos procedimentos técnicos e terapêuticos em doadores e receptores.

§ 4º Os óbitos atribuídos à reação adversa e à doação devem ser comunicados à autoridade sanitária local em até 24 (vinte e quatro) horas a partir da ocorrência e aos fornecedores dos insumos envolvidos no processo, quando houver.

§ 5º Os demais eventos de que tratam o caput deste artigo, incluindo-se os óbitos atribuídos à reação transfusional, devem ser comunicados dentro das primeiras 72 (setenta e duas) horas da ocorrência ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e ao serviço produtor do hemocomponente.

Art. 6º A notificação de todo evento adverso do ciclo do sangue deve ser feita ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, por meio do sistema informatizado Notivisa ou outro que vier a substituí-lo e de formulários on line disponíveis no endereço eletrônico da Anvisa ou divulgados nos canais oficiais da vigilância sanitária (Ofício eletrônico, e-mail, dentre outros) obedecendo os conceitos, procedimentos, fluxos e prazos, conforme descritos no "Manual para o Sistema Nacional de Hemovigilância no Brasil" e em acordo com as legislações de Vigipós vigentes.

§ 1º Os óbitos atribuídos à reação adversa, à doação ou à transfusão devem ser notificados pelo serviço onde ocorreu a doação ou transfusão, dentro das primeiras 72 (setenta e duas) horas da ocorrência.

§ 2º O serviço de hemoterapia onde ocorreu a doação ou transfusão e identificou o evento, deve notificar até o 15º (décimo quinto) dia útil do mês subsequente à identificação do evento:

I - incidentes graves sem reação e quase-erros graves (repetitivos, inusitados e para os quais já tenham sido tomadas medidas preventivas e corretivas);

II - reação grave à doação, exceto óbito;

III - todos os tipos de reação transfusional com gravidade leve, moderada ou grave, exceto óbitos; ou

IV - todos os eventos sentinela do ciclo do sangue.

§ 3º Os incidentes do ciclo do sangue aos quais for atribuída reação transfusional ou reação à doação devem ser notificados como a reação correspondente e seguindo o mesmo prazo para notificação da reação resultante do incidente (óbito, reação grave à doação ou reação transfusional correspondente).

Art. 7º O serviço de hemoterapia deve adotar procedimentos de retrovigilância nos seguintes casos:

I - quando os testes de triagem forem reagentes (positivo ou inconclusivo) em um doador de sangue que em doações prévias apresentava testes não reagentes/negativos, o que configura soroconversão ou viragem; e

II - quando houver a identificação de indivíduo diagnosticado com infecção/doença transmissível por transfusão e que tenha antecedente transfusional.

§ 1º O serviço de hemoterapia deve comunicar a viragem laboratorial/soroconversão de doadores de repetição por escrito à Anvisa, à Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados do Ministério da Saúde e à indústria que recebeu o plasma, quando as unidades de plasma das doações envolvidas no procedimento de retrovigilância já tiverem sido enviadas para o fracionamento industrial.

§ 2º A comunicação de trata o § 1º deste artigo se refere aos marcadores positivos para hepatite B (HBsAg, anti-HBc e/ou NAT HBV), para hepatite C (anti-HCV e/ou NAT HCV), para HIV (anti-HIV e/ou NAT HIV), Doença de Chagas, malária, sífilis, HTLV 1 e 2, conforme descrito no "Manual para o Sistema Nacional de Hemovigilância no Brasil".

§ 3º A detecção de marcador de infecção transmissível por transfusão reagente/positivo em doador de repetição deve gerar dois fluxos de informação:

I - a notificação à vigilância epidemiológica local (ou vigilância em saúde), de acordo com o que estabelece a legislação vigente específica para doenças e agravos de notificação compulsória; e

II - a comunicação da instauração e da conclusão do processo de retrovigilância à vigilância sanitária.

§ 4º A comunicação de instauração de processo de que trata o inciso II do §3º deste artigo deve ser realizada no prazo de até 30 (trinta) dias após a data da doação.

§ 5º A autoridade sanitária local deve ser comunicada dos resultados da investigação em até 90 (noventa) dias após a instauração do processo de retrovigilância, ainda que não concluído.

§ 6º O serviço de hemoterapia que fizer coleta de sangue de doador de primeira vez, em que foi detectado marcador positivo constante do rol de doenças de notificação compulsória (Chagas, hepatites B e C, Aids e HIV positivo, sífilis, malária) deverá orientá-lo e encaminhá-lo para a assistência, bem como notificar e o caso à vigilância epidemiológica de referência do serviço de hemoterapia que realizou a coleta de sangue.

§ 7º A instauração de processo de retrovigilância não é necessária quando doador de primeira vez for identificado com marcador reagente.

Art. 8º A indústria produtora de hemoderivados deve comunicar os casos em que detecte resultados positivos/reagentes nos testes de unidades de plasma, à Anvisa, ao Ministério da Saúde e ao serviço de hemoterapia fornecedor da bolsa de plasma em questão.

§ 1º A comunicação de que trata o caput deste artigo deverá ser imediata e individualizada por meio eletrônico e em até 7(sete) dias, por meio físico, quando os marcadores forem positivos para hepatite B, hepatite C e HIV.

§ 2º A comunicação de que trata o caput deste artigo deverá ser consolidada e semestral quando os marcadores forem positivos para Parvovirus, hepatite A e pesquisa de anticorpo irregular positiva.

Art. 9º A investigação e a notificação de transmissão de doenças por transfusão, realizadas pelo serviço de saúde e de hemoterapia, devem ser acompanhadas pela vigilância sanitária local, a qual deve promover ações de articulação com os serviços envolvidos e com a vigilância epidemiológica local.

Art. 10. Fica revogada a Instrução Normativa nº01, de 17 de março de 2015, publicada no DOU nº 52, de 18 de março de 2015, Seção 2, pág. 40.

Art. 11. Esta Instrução Normativa entra em vigor em 06 de dezembro de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO - RDC Nº 762, DE 24 DE NOVEMBRO DE 2022

Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 23 de novembro de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Publicar a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, republicada no Diário Oficial da União de 1º de fevereiro de 1999, estabelecendo as seguintes alterações, conforme previsto no Anexo I desta Resolução.

I. INCLUSÃO

- 1.1. Lista "B1": Bromazolam
- 1.2. Lista "F2": CH-PIATA
- 1.3. Lista "F2": MDMA-5Br-INACA

II. ALTERAÇÃO

- 2.1. Adendo 11 da Lista "B1"
- 2.2. Adendo 16 da Lista "F2"

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
DIRETOR-PRESIDENTE

ANEXO I

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
GERÊNCIA-GERAL DE MONITORAMENTO DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA
ATUALIZAÇÃO N. 82
LISTAS DA PORTARIA SVS/MS N. º 344 DE 12 DE MAIO DE 1998 (DOU DE 1/2/99)
LISTA - A1

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES

(Sujeitas à Notificação de Receita "A")

1. Acetilmetadol
2. Alfacetilmetadol
3. Alfameprodina
4. Alfametadol
5. Alfaprodina
6. Alfentanila
7. Alilprodina
8. Anileridina
9. Bezitramida
10. Benzetidina
11. Benzilmorfina
12. Benzoilmorfina
13. Betacetilmetadol
14. Betameprodina
15. Betametadol
16. Betaprodina
17. Buprenorfina
18. Butorfanol
19. Clonitazeno
20. Codoxima
21. Concentrado de palha de dormideira
22. Dextromoramida
23. Diampromida
24. Dietiltiambuteno
25. Difenoxilato
26. Difenoxina
27. Diidromorfina
28. Dimefeptanol (metadol)
29. Dimenoxadol
30. Dimetiltiambuteno
31. Dioxafetila
32. Dipipanona
33. Drotebanol
34. Etilmetiltiambuteno
35. Etonitazeno
36. Etoxeridina
37. Fenadoxona
38. Fenampromida
39. Fenazocina
40. Fenomorfano
41. Fenoperidina
42. Fentanila
43. Furetidina
44. Hidrocodona
45. Hidromorfinol
46. Hidromorfona
47. Hidroxipetidina
48. Intermediário da metadona (4-ciano-2-dimetilamina-4,4-difenilbutano)
49. Intermediário da moramida (ácido 2-metil-3-morfolina-1,1-difenilpropano carboxílico)
50. Intermediário "a" da petidina (4-ciano-1-metil-4-fenilpiperidina)
51. Intermediário "b" da petidina (éster etílico do ácido 4-fenilpiperidina-4-carboxílico)
52. Intermediário "c" da petidina (ácido-1-metil-4-fenilpiperidina-4-carboxílico)
53. Isometadona
54. Levofenacilmorfano
55. Levometorfano
56. Levomoramida
57. Levorfanol

58. Metadona
59. Metazocina
60. Metildesorfina
61. Metildiidromorfina
62. Metopona
63. Mirofina
64. Morferidina
65. Morfina
66. Morinamida
67. Nicomorfina
68. Noracimetadol
69. Norlevorfanol
70. Normetadona
71. Normorfina
72. Norpipanona
73. N-oxicodeína
74. N-oximorfina
75. Ópio
76. Oripavina
77. Oxiconona
78. Oximorfona
79. Petidina
80. Piminodina
81. Piritramida
82. Proeptazina
83. Properidina
84. Racemeterfano
85. Racemoramida
86. Racemorfano
87. Remifentanila
88. Sufentanila
89. Tapentadol
90. Tebacona
- 91.Tebaína
92. Tilidina
93. Trimeperidina

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

1.1. os sais, éteres, ésteres e isômeros (exceto os isômeros dextrometorfano, (+)3-metoxi-N-metilmorfinan, e o Dextrorfano, (+) 3-hidroxi-N-metilmorfinan), das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;

1.2. os sais de éteres, ésteres e isômeros (exceto os isômeros dextrometorfano, (+)3-metoxi-N-metilmorfinan, e o Dextrorfano, (+) 3-hidroxi-N-metilmorfinan), das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

2) preparações à base de difenoxilato, contendo por unidade posológica, não mais que 2,5 miligramas de difenoxilato calculado como base, e uma quantidade de sulfato de atropina equivalente a, pelo menos, 1,0% da quantidade de difenoxilato, ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA ".

3) preparações à base de ópio, contendo até 5 miligramas de morfina anidra por mililitros, ou seja, até 50 miligramas de ópio, ficam sujeitas a prescrição da RECEITA DE CONTROLE ESPECIAL, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA ".

4) fica proibida a comercialização e manipulação de todos os medicamentos que contenham ópio e seus derivados sintéticos e cloridrato de difenoxilato e suas associações, nas formas farmacêuticas líquidas ou em xarope para uso pediátrico (Portaria SVS/MS n.º 106 de 14 de setembro de 1994 - DOU 19/9/94).

5) preparações medicamentosas na forma farmacêutica de comprimidos de liberação controlada à base de oxiconona, contendo não mais que 40 miligramas dessa substância, por unidade posológica, ficam sujeitas a prescrição em RECEITA DE CONTROLE ESPECIAL, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

6) excetua-se dos controles referentes a esta Lista o isômero proscrito alfa-PVP, que está relacionado na Lista "F2" deste regulamento.

7) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.

8) preparações medicamentosas na forma farmacêutica adesivos transdérmicos contendo buprenorfina em matriz polimérica adesiva, ou seja, sem reservatório de substância ativa, ficam sujeitas a prescrição em RECEITA DE CONTROLE ESPECIAL em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

9) a importação e a exportação de padrões analíticos à base das substâncias butorfanol, morinamida e tapentadol, em que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não exceda 500 mg por unidade, não requer Autorização de Importação e Autorização de Exportação, respectivamente. O disposto neste adendo também se aplica aos padrões analíticos à base dos sais, éteres, ésteres e isômeros, assim como dos sais de éteres, de ésteres e de isômeros, das substâncias citadas, a menos que sejam explicitamente excetuados ou constantes de listas de controle mais restrito e desde que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não ultrapasse o limite especificado.

10) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os isômeros não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.

LISTA - A2

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES DE USO PERMITIDO SOMENTE EM CONCENTRAÇÕES ESPECIAIS

(Sujeitas à Notificação de Receita "A")

1. Acetildiidrocodeína
2. Codeína
3. Dextropropoxifeno
4. Diidrocodeína
5. Etilmorfina
6. Folcodina
7. Nalbufina
8. Nalorfina
9. Nicocodina
10. Nicodicodina
11. Norcodeína
12. Propiram
13. Tramadol

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

1.1. os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;

1.2. os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

2) preparações à base de acetildiidrocodeína, codeína, diidrocodeína, etilmorfina, folcodina, nicodicodina, norcodeína, inclusive as misturadas a um ou mais componentes, em que a quantidade de entorpecentes não exceda 100 miligramas por unidade posológica, e em que a concentração não ultrapasse a 2,5% nas preparações de formas indivisíveis ficam sujeitas prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

3) preparações à base de tramadol, inclusive as misturadas a um ou mais componentes, em que a quantidade não exceda 100 miligramas de tramadol por unidade posológica ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

4) preparações à base de dextropropoxifeno, inclusive as misturadas a um ou mais componentes, em que a quantidade de entorpecente não exceda 100 miligramas por unidade posológica e em que a concentração não ultrapasse 2,5% nas preparações indivisíveis, ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

5) preparações à base de nalbufina, inclusive as misturadas a um ou mais componentes, em que a quantidade não exceda 10 miligramas de cloridrato de nalbufina por unidade posológica ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

6) preparações à base de propiram, inclusive as misturadas a um ou mais componentes, contendo não mais que 100 miligramas de propiram por unidade posológica e associados, no mínimo, a igual quantidade de metilcelulose, ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula deverão apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

7) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.

8) a importação e a exportação de padrões analíticos à base das substâncias nalbufina e tramadol, em que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não exceda 500 mg por unidade, não requer Autorização de Importação e Autorização de Exportação, respectivamente. O disposto neste adendo também se aplica aos padrões analíticos à base dos sais, éteres, ésteres e isômeros, assim como dos sais de éteres, de ésteres e de isômeros, das substâncias citadas, a menos que sejam explicitamente excetuados ou constantes de listas de controle mais restrito e desde que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não ultrapasse o limite especificado.

9) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os isômeros não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.

LISTA - A3
LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS
(Sujeita à Notificação de Receita "A")

- 1. Anfetamina
- 2. Atomoxetina
- 3. Catina
- 4. Clorfentermina
- 5. Dexanfetamina
- 6. Dronabinol
- 7. Femetrazina
- 8. Fenciclidina
- 9. Fenetilina
- 10. Levanfetamina
- 11. Levometanfetamina
- 12. Lisdexanfetamina
- 13. Metilfenidato
- 14. Metilsinefrina
- 15. Tanfetamina

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

1.1. os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;

1.2. os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

2) ficam sujeitos aos controles referentes a esta Lista os medicamentos registrados na Anvisa que possuam em sua formulação derivados de Cannabis sativa, em concentração de no máximo 30 mg de tetrahidrocannabinol (THC) por mililitro e 30 mg de canabidiol por mililitro.

3) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.

4) a importação e a exportação de padrões analíticos à base das substâncias atomoxetina, clorfentermina, lisdexanfetamina, metilsinefrina e tanfetamina, em que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não exceda 500 mg por unidade, não requer Autorização de Importação e Autorização de Exportação, respectivamente. O disposto neste adendo também se aplica aos padrões analíticos à base dos sais, éteres, ésteres e isômeros, assim como dos sais de éteres, de ésteres e de isômeros, das substâncias citadas, a menos que sejam explicitamente excetuados ou constantes de listas de controle mais restrito e desde que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não ultrapasse o limite especificado.

5) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os isômeros não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.

6) os controles desta Lista se aplicam à substância dronabinol somente quando obtida sinteticamente e desde que não estejam presentes outros componentes sujeitos a controle especial, ainda que na forma de impurezas.

7) estão sujeitos aos controles desta Lista os insumos farmacêuticos, nas formas de derivado vegetal, fitofármaco e a granel, à base de derivados de Cannabis sativa, destinados à fabricação dos Produtos de Cannabis regularizados nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 327, de 09 de dezembro de 2019.

8) estão sujeitos aos controles desta Lista os Produtos de Cannabis regularizados nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 327, de 09 de dezembro de 2019, que contenham tetrahidrocanabinol (THC) acima de 0,2%.

LISTA - B1
LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS
(Sujeitas à Notificação de Receita "B")

- 1. Alobarbitol
- 2. Alprazolam
- 3. Amineptina
- 4. Amobarbital
- 5. Aprobarbital
- 6. Armodafinila
- 7. Barbexaclona
- 8. Barbitol
- 9. Bromazepam
- 10. Bromazolam
- 11. Brotizolam
- 12. Butabarbital
- 13. Butalbital
- 14. Camazepam
- 15. Cetamina
- 16. Cetazolam
- 17. Ciclobarbital
- 18. Clobazam
- 19. Clonazepam
- 20. Clonazolam
- 21. Clorazepam
- 22. Clorazepato
- 23. Clordiazepóxido
- 24. Cloreto de etila
- 25. Cloreto de metileno/diclorometano
- 26. Clotiazepam

- 27. Cloxazolam
- 28. Delorazepam
- 29. Diazepam
- 30. Diclazepam
- 31. Escetamina
- 32. Estazolam
- 33. Etclorvinol
- 34. Etilanfetamina (N-etilanfetamina)
- 35. Etinamato
- 36. Etizolam
- 37. Fenazepam
- 38. Fenobarbital
- 39. Flualprazolam
- 40. Flubromazolam
- 41. Fludiazepam
- 42. Flunitrazepam
- 43. Flurazepam
- 44. GHB - (ácido gama - hidroxibutírico)
- 45. Glutetimida
- 46. Halazepam
- 47. Haloxazolam
- 48. Lefetamina
- 49. Loflazepato de etila
- 50. Loprazolam
- 51. Lorazepam
- 52. Lormetazepam
- 53. Medazepam
- 54. Meprobamato
- 55. Mesocarbo
- 56. Metilfenobarbital (prominal)
- 57. Metiprilona
- 58. Midazolam
- 59. Modafinila
- 60. Nimetazepam
- 61. Nitrazepam
- 62. Norcanfano (fencanfamina)
- 63. Nordazepam
- 64. Oxazepam
- 65. Oxazolam
- 66. Pemolina
- 67. Pentazocina
- 68. Pentobarbital
- 69. Perampanel
- 70. Pinazepam
- 71. Pipradrol
- 72. Pirovalerona
- 73. Prazepam
- 74. Prolintano
- 75. Propilexedrina
- 76. Secbutabarbital
- 77. Secobarbital
- 78. Temazepam
- 79. Tetrazepam
- 80. Tiamilal
- 81. Tiopental
- 82. Triazolam
- 83. Tricloroetileno
- 84. Triexifenidil
- 85. Vinilbital
- 86. Zaleplona
- 87. Zolpidem
- 88. Zopiclona

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

1.1. os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;

1.2. os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

2) os medicamentos que contenham fenobarbital, metilfenobarbital (prominal), barbitol e barbexaclona, ficam sujeitos a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

3) em relação ao controle do cloreto de etila:

3.1. fica proibido o uso do cloreto de etila para fins médicos, bem como a sua utilização sob a forma de aerosol, aromatizador de ambiente ou de qualquer outra forma que possibilite o seu uso indevido.

3.2. o controle e a fiscalização da substância cloreto de etila, ficam submetidos ao Órgão competente do Ministério da Justiça e Segurança Pública, de acordo com a Lei nº 10.357 de 27/12/2001, Decreto nº 4.262 de 10/06/2002 e Portaria MJSP nº 240, de 12/03/2019.

4) preparações a base de zolpidem e de zaleplona, em que a quantidade dos princípios ativos zolpidem e zaleplona respectivamente, não excedam 10 miligramas por unidade posológica, ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

5) preparações a base de zopiclona em que a quantidade do princípio ativo zopiclona não exceda 7,5 miligramas por unidade posológica, ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

6) fica proibido o uso humano de cloreto de metileno/diclorometano e de tricloroetileno, por via oral ou inalação.

7) quando utilizadas exclusivamente para fins industriais legítimos, as substâncias cloreto de metileno/diclorometano e tricloroetileno estão excluídas dos controles referentes a esta Lista, estando submetidas apenas aos controles impostos pela Lista D2 deste Regulamento (controle do Ministério da Justiça e Segurança Pública).

8) excetua-se dos controles referentes a esta Lista, o isômero proscrito TH-PVP, que está relacionado na Lista "F2" deste regulamento.

9) os medicamentos que contenham perampanel ficam sujeitos à prescrição em Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias, e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

10) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.

11) a importação e a exportação de padrões analíticos à base das substâncias aprobarbital, armodafinila, barbexaclona, bromazolam, cetamina, clorazepam, escetamina, modafinila, perampanel, prolintano, propilexedrina, tiamilal, tiopental, triexifenidil, zaleplona e zopiclona, em que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não exceda 500 mg por unidade, não requer Autorização de Importação e Autorização de Exportação, respectivamente. O disposto neste adendo também se aplica aos padrões analíticos à base dos sais, éteres, ésteres e isômeros, assim como dos sais de éteres, de ésteres e de isômeros, das substâncias citadas, a menos que sejam explicitamente excetuados ou constantes de listas de controle mais restrito e desde que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não ultrapasse o limite especificado.

12) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os isômeros não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.

13) estão sujeitos aos controles desta Lista os Produtos de Cannabis regularizados nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 327, de 09 de dezembro de 2019, que contenham até 0,2% de tetrahidrocanabinol (THC).

14) A dispensação e o uso dos medicamentos contendo as substâncias cetamina e escetamina só serão permitidos em estabelecimentos de saúde.

15) O medicamento contendo a substância escetamina em spray para uso por via nasal deve ser administrado em estabelecimentos de saúde sob observação de um profissional de saúde e o paciente deve ser monitorado até ser considerado clinicamente estável e pronto para deixar o estabelecimento.

LISTA - B2
LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS ANOREXÍGENAS
(Sujeitas à Notificação de Receita "B2")

- 1. Aminorex
- 2. Anfepramona
- 3. Femproporex
- 4. Fendimetrazina
- 5. Fentermina
- 6. Mazindol
- 7. Mefenorex
- 8. Sibutramina

ADENDO:

- 1) ficam também sob controle:
- 1.1. os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;
 - 1.2. os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.
- 2) excetua-se dos controles referentes a esta Lista, o isômero proscrito metanfetamina que está relacionado na Lista "F2" deste regulamento.
- 3) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista, os isômeros proscritos 4-MEC, 5-MAPDB e pentedrona, que estão relacionados na Lista "F2" deste regulamento.
- 4) excetua-se das disposições legais deste Regulamento Técnico a substância DEET (N, N-dietil-3-metilbenzamida).
- 5) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.
- 6) A importação e a exportação de padrões analíticos à base de sibutramina, em que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não exceda 500 mg por unidade, não requer Autorização de Importação e Autorização de Exportação, respectivamente. O disposto neste adendo também se aplica aos padrões analíticos à base dos sais, éteres, ésteres e isômeros, assim como dos sais de éteres, de ésteres e de isômeros, da substância citada, a menos que sejam explicitamente excetuados ou constantes de listas de controle mais restrito e desde que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não ultrapasse o limite especificado.
- 7) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os isômeros não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.

LISTA - C1
LISTA DAS OUTRAS SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL
(Sujeitas à Receita de Controle Especial em duas vias)

- 1. Acepromazina
- 2. Ácido valpróico
- 3. Agomelatina
- 4. Amantadina
- 5. Amissulprida
- 6. Amitriptilina
- 7. Amoxapina
- 8. Aripiprazol
- 9. Asenapina
- 10. Azaciclono
- 11. Beclamida
- 12. Benactizina
- 13. Benfluorex
- 14. Benzidamina
- 15. Benzoctamina
- 16. Benzoquinamida
- 17. Biperideno
- 18. Brexpiprazol
- 19. Brivaracetam
- 20. Bupropiona
- 21. Buspirona
- 22. Butaperazina
- 23. Butriptilina
- 24. Canabidiol (CBD)
- 25. Captodiamo
- 26. Carbamazepina
- 27. Caroxazona
- 28. Celecoxibe
- 29. Ciclarbamato
- 30. Ciclexedrina
- 31. Ciclopentolato
- 32. Cisaprida
- 33. Citalopram
- 34. Clomacrano
- 35. Clometiazol
- 36. Clomipramina
- 37. Clorexadol
- 38. Clorpromazina
- 39. Clorprotixeno
- 40. Clotiapina
- 41. Clozapina
- 42. Dapoxetina
- 43. Desflurano
- 44. Desipramina
- 45. Desvenlafaxina
- 46. Deutetrabenazina
- 47. Dexetimida
- 48. Dexmedetomidina
- 49. Dibenzepina
- 50. Dimetracrina
- 51. Disopiramida
- 52. Dissulfiram
- 53. Divalproato de sódio
- 54. Dixirazina
- 55. Donepezila
- 56. Doxepina
- 57. Droperidol
- 58. Duloxetina
- 59. Ectiluréia
- 60. Emilcamato
- 61. Enflurano
- 62. Entacapona
- 63. Escitalopram
- 64. Etomidato
- 65. Etoricoxibe
- 66. Etossuximida

- 67. Facetoperano
- 68. Femprobamato
- 69. Fenaglicodol
- 70. Fenelzina
- 71. Feniprazina
- 72. Fenitoina
- 73. Flufenazina
- 74. Flumazenil
- 75. Fluoxetina
- 76. Flupentixol
- 77. Fluvoxamina
- 78. Gabapentina
- 79. Galantamina
- 80. Haloperidol
- 81. Halotano
- 82. Hidrato de cloral
- 83. Hidroclorbezetilamina
- 84. Hidroxidiona
- 85. Homofenazina
- 86. Imicloprazina
- 87. Imipramina
- 88. Imipraminóxido
- 89. Iproclozida
- 90. Isocarboxazida
- 91. Isoflurano
- 92. Isopropil-crotonil-uréia
- 93. Lacosamida
- 94. Lamotrigina
- 95. Leflunomida
- 96. Levetiracetam
- 97. Levomepromazina
- 98. Levomilnaciprana
- 99. Lisurida
- 100. Litio
- 101. Loperamida
- 102. Loxapina
- 103. Lumiracoxibe
- 104. Lurasidona
- 105. Maprotilina
- 106. Meclofenoxato
- 107. Mefenoxalona
- 108. Mefexamida
- 109. Memantina
- 110. Mepazina
- 111. Mesoridazina
- 112. Metilnaltrexona
- 113. Metilpentinol
- 114. Metisergida
- 115. Metixeno
- 116. Metopromazina
- 117. Metoxiflurano
- 118. Mianserina
- 119. Milnaciprana
- 120. Miltefosina
- 121. Minaprina
- 122. Mirtazapina
- 123. Misoprostol
- 124. Moclobemida
- 125. Moperona
- 126. Naloxona
- 127. Naltrexona
- 128. Nefazodona
- 129. Nialamida
- 130. Nitrito de isobutila
- 131. Nomifensina
- 132. Nortriptilina
- 133. Noxiptilina
- 134. Olanzapina
- 135. Opipramol
- 136. Oxcarbazepina
- 137. Oxibuprocaina (benoxinato)
- 138. Oxifenamato
- 139. Oxipertina
- 140. Paliperidona
- 141. Parecoxibe
- 142. Paroxetina
- 143. Penfluridol
- 144. Perfenazina
- 145. Pergolida
- 146. Periciazina (propericiazina)
- 147. Pimozida
- 148. Pipamperona
- 149. Pipotiazina
- 150. Pramipexol
- 151. Pregabalina
- 152. Primidona
- 153. Proclorperazina
- 154. Promazina
- 155. Propanidina
- 156. Propiomazina
- 157. Propofol
- 158. Protipendil
- 159. Protriptilina
- 160. Proximetacaina
- 161. Quetiapina
- 162. Ramelteona
- 163. Rasagilina
- 164. Reboxetina
- 165. Ribavirina
- 166. Rimonabanto
- 167. Risperidona
- 168. Rivastigmina
- 169. Rofecoxibe
- 170. Ropinirol
- 171. Rotigotina
- 172. Rufinamida
- 173. Selegilina
- 174. Sertralina
- 175. Sevoflurano
- 176. Sulpirida
- 177. Sultoprida
- 178. Tacrina
- 179. Teriflunomida
- 180. Tetrabenazina
- 181. Tetracaína
- 182. Tiagabina
- 183. Tianeptina

- 184. Tiaprida
- 185. Tioproperazina
- 186. Tioridazina
- 187. Tiotixeno
- 188. Tolcapona
- 189. Topiramato
- 190. Tranilcipromina
- 191. Trazodona
- 192. Triclofós
- 193. Trifluoperazina
- 194. Trifluperidol
- 195. Trimipramina
- 196. Troglitazona
- 197. Valdecoxibe
- 198. Valproato sódico
- 199. Venlafaxina
- 200. Veraliprida
- 201. Vigabatrina
- 202. Vilazodona
- 203. Vortioxetina
- 204. Ziprasidona
- 205. Zotepina
- 206. Zuclopentixol

ADENDO:

- 1) ficam também sob controle:
 - 1.1. os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;
 - 1.2. os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.
 - 1.3. o disposto nos itens 1.1 e 1.2 não se aplica a substância canabidiol.
- 2) os medicamentos à base da substância loperamida ficam sujeitos a VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM RETENÇÃO DE RECEITA.
- 3) fica proibido a comercialização e manipulação de todos os medicamentos que contenham loperamida ou em associações, nas formas farmacêuticas líquidas ou em xarope para uso pediátrico (Portaria SVS/MS n.º 106 de 14 de setembro de 1994 - DOU 19/9/94).
- 4) só será permitida a compra e uso do medicamento contendo a substância misoprostol em estabelecimentos hospitalares devidamente cadastrados junto a Autoridade Sanitária para este fim;
- 5) os medicamentos à base da substância tetracaína ficam sujeitos a: (a) VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA - quando tratar-se de preparações farmacêuticas de uso tópico odontológico, não associadas a qualquer outro princípio ativo; (b) VENDA COM PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM A RETENÇÃO DE RECEITA - quando tratar-se de preparações farmacêuticas de uso tópico otorrinolaringológico, especificamente para Colutórios e Soluções utilizadas no tratamento de Otite Externa e (c) VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA COM RETENÇÃO DE RECEITA - quando tratar-se de preparações farmacêuticas de uso tópico oftalmológico.
- 6) excetuam-se das disposições legais deste Regulamento Técnico as substâncias dissulfiram, lítio (metálico e seus sais) e hidrato de cloral, quando, comprovadamente, forem utilizadas para outros fins, que não as formulações medicamentosas, e, portanto, não estão sujeitos ao controle e fiscalização previstos nas Portarias SVS/MS n.º 344/98 e nº. 6/99.
- 7) excetuam-se das disposições legais deste Regulamento Técnico os medicamentos à base de benzidamina cujas formas farmacêuticas sejam: pó para preparação extemporânea, solução ginecológica, spray, pastilha drops, colutório, pasta dentifrícia e gel.
- 8) fica proibido o uso de nitrito de isobutila para fins médicos, bem como a sua utilização como aromatizador de ambiente ou de qualquer outra forma que possibilite o seu uso indevido.
- 9) excetua-se das disposições legais deste Regulamento Técnico, o nitrito de isobutila, quando utilizado exclusivamente para fins industriais legítimos.
- 10) excetua-se das disposições legais deste Regulamento Técnico a substância prometazina.
- 11) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.
- 12) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os isômeros não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.
- 13) os controles desta Lista se aplicam à substância canabidiol somente quando obtida sinteticamente e desde que não estejam presentes outros componentes sujeitos a controle especial, ainda que na forma de impurezas.

- LISTA - C2
- LISTA DE SUBSTÂNCIAS RETINOICAS
- (Sujeitas à Notificação de Receita Especial)
- 1. Acitretina
- 2. Adapaleno
- 3. Bexaroteno
- 4. Isotretinoína
- 5. Tretinoína
- ADENDO:
- 1) ficam também sob controle:
 - 1.1. os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;
 - 1.2. os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.
- 2) os medicamentos de uso tópico contendo as substâncias desta lista ficam sujeitos a VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM RETENÇÃO DE RECEITA.
- 3) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.
- 4) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os isômeros não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.

- LISTA - C3
- LISTA DE SUBSTÂNCIAS IMUNOSSUPRESSORAS
- (Sujeitas à Notificação de Receita Especial)
- 1. Ftalimidoglutarimida (talidomida)
- 2. Lenalidomida
- 3. Pomalidomida
- ADENDO:
- 1) ficam também sob controle, todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.
- 2) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.
- 3) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os isômeros não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.
- 4) o controle das substâncias lenalidomida e pomalidomida e dos medicamentos que as contenham deve ser realizado mediante o atendimento dos requisitos constantes da RDC nº 191, de 11 de dezembro de 2017, ou norma que vier a substituí-la.

- LISTA - C5
- LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ANABOLIZANTES
- (Sujeitas à Receita de Controle Especial em duas vias)
- 1. Androstanolona
- 2. Bolasterona
- 3. Boldenona
- 4. Cloroxomesterona
- 5. Clostebol
- 6. Deidroclormetiltestosterona

- 7. Drostanolona
- 8. Estanolona
- 9. Estanozolol
- 10. Etilestrenol
- 11. Fluoximesterona ou fluoximetiltestosterona
- 12. Formebolona
- 13. Gestrinona
- 14. Mesterolona
- 15. Metandienona ou metandrostenolona
- 16. Metandranona
- 17. Metandriol
- 18. Metenolona
- 19. Metiltestosterona
- 20. Miboleron
- 21. Nandrolona
- 22. Noretandrolona
- 23. Oxandrolona
- 24. Oximesterona
- 25. Oximetolona
- 26. Prasterona (deidroepiandrosterona - DHEA)
- 27. Somatropina (hormônio do crescimento humano)
- 28. Testosterona
- 29. Trembolona

- ADENDO:
- 1) ficam também sob controle:
 - 1.1. os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;
 - 1.2. os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.
- 2) os medicamentos de uso tópico contendo as substâncias desta lista ficam sujeitos a VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM RETENÇÃO DE RECEITA.
- 3) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.
- 4) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os isômeros não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.
- LISTA - D1
- LISTA DE SUBSTÂNCIAS PRECURSORAS DE ENTORPECENTES E/OU PSICOTRÓPICOS
- (Sujeitas à Receita Médica sem Retenção)
- 1) 1-fenil-2-propanona
- 2) 3,4-MDP-2-P metil ácido glicídico (PMK ácido glicídico)
- 3) 3,4-MDP-2-P metil glicidato (PMK glicidato)
- 4) 3,4 - Metilendioxfenil-2-propanona
- 5) Ácido antranílico
- 6) Ácido fenilacético
- 7) Ácido lisérgico
- 8) Ácido N-acetilntranílico
- 9) Alfa-fenilacetoacetoniitrilo (APAAN)
- 10) Alfa-fenilacetoacetamida (APAA)
- 11) ANPP ou (1-fenetil-N-fenilpiperidin-4-amina)
- 12) Diidroergometrina
- 13) Diidroergotamina
- 14) Efedrina
- 15) Ergometrina
- 16) Ergotamina
- 17) Etafedrina
- 18) Helional
- 19) Isosafrol
- 20) MAPA (metil alfa-fenilacetoacetato)
- 21) Óleo de sassafrás
- 22) Óleo da pimenta longa
- 23) Piperidina
- 24) Piperonal
- 25) Pseudoefedrina
- 26) NPP ou (N-fenetil-4-piperidinona)
- 27) Safrol

- ADENDO:
- 1) ficam também sob controle, todos os sais das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;
- 2) ficam também sob controle as substâncias: mesilato de diidroergotamina, tartarato de diidroergotamina, maleato de ergometrina, tartarato de ergometrina e tartarato de ergotamina.
- 3) excetuam-se do controle estabelecido nas Portarias SVS/MS n.º 344/98 e 6/99 as formulações não medicamentosas que contêm as substâncias desta lista quando se destinarem a outros seguimentos industriais.
- 4) óleo de pimenta longa é obtido da extração das folhas e dos talos finos da Piper hispidinervum C.DC., planta nativa da Região Norte do Brasil.
- 5) ficam também sob controle todos os isômeros ópticos da substância APAAN, sempre que seja possível sua existência.
- 6) a importação e a exportação de padrões analíticos à base de diidroergometrina, diidroergotamina e etafedrina, em que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não exceda 500 mg por unidade, não requer Autorização de Importação e Autorização de Exportação, respectivamente. O disposto neste adendo também se aplica aos padrões analíticos à base dos sais das substâncias citadas, a menos que sejam explicitamente excetuados ou constantes de listas de controle mais restrito e desde que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não ultrapasse o limite especificado.
- 7) quando utilizada exclusivamente para fins industriais legítimos, a substância helional está excluída dos controles estabelecidos pela Portaria SVS/MS nº 344/98.

- LISTA - D2
- LISTA DE INSUMOS QUÍMICOS UTILIZADOS PARA FABRICAÇÃO E SÍNTESE DE ENTORPECENTES E/OU PSICOTRÓPICOS
- (Sujeitos a Controle do Ministério da Justiça e Segurança Pública)
- 1. Acetona
- 2. Ácido clorídrico
- 3. Ácido sulfúrico
- 4. Anidrido acético
- 5. Cloreto de etila
- 6. Cloreto de metileno/diclorometano
- 7. Clorofórmio
- 8. Éter etílico
- 9. Metil etil cetona
- 10. Permanganato de potássio
- 11. Sulfato de sódio
- 12. Tolueno
- 13. Tricloroetileno

- ADENDO:
- 1) os produtos e insumos químicos desta Lista estão sujeitos a controle da Polícia Federal, de acordo com a Lei nº 10.357 de 27/12/2001, o Decreto nº 4.262 de 10/06/2002 e a Portaria MJSP nº 240, de 12/03/2019.
- 2) o insumo químico ou substância clorofórmio está proibido para uso em medicamentos.
- 3) quando os insumos desta lista forem utilizados para fins de fabricação de produtos sujeitos a vigilância sanitária, as empresas devem atender a legislação sanitária específica.
- LISTA - E
- LISTA DE PLANTAS PROSCRITAS QUE PODEM ORIGINAR SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES E/OU PSICOTRÓPICAS

1. Cannabis sativa L.
2. Claviceps paspali Stevens & Hall.
3. Datura suaveolens Willd.
4. Erythroxylum coca Lam.
5. Lophophora williamsii Coult.
6. Papaver somniferum L.
7. Prestonia amazonica J. F. Macbr.
8. Salvia divinorum

ADENDO:

- 1) ficam proibidas a importação, a exportação, o comércio, a manipulação e o uso das plantas enumeradas acima.
- 2) ficam também sob controle, todas as substâncias obtidas a partir das plantas elencadas acima, bem como os sais, isômeros, ésteres e éteres destas substâncias.
- 3) a planta Lophophora williamsii Coult. é comumente conhecida como cacto peyote.
- 4) excetua-se do controle estabelecido nas Portarias SVS/MS nº 344/98 e 6/99, a importação de semente de dormideira (Papaver somniferum L.) quando, comprovadamente, for utilizada com finalidade alimentícia, devendo, portanto, atender legislação sanitária específica.
- 5) excetuam-se dos controles referentes a esta lista a substância canabidiol obtida sinteticamente, que está relacionada na Lista "C1" deste regulamento, e a substância dronabinol obtida sinteticamente, que está relacionada na Lista "A3" deste regulamento.
- 6) excetua-se das disposições legais deste Regulamento Técnico a substância papaverina, bem como as formulações que a contenham, desde que estas não possuam outras substâncias sujeitas ao controle especial da Portaria SVS/MS nº 344/98.
- 7) fica permitida a importação de Produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde, aplicando-se os requisitos estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 660, de 30 de março de 2022, ou norma que vier a substituí-la.
- 8) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os medicamentos registrados na Anvisa que possuam em sua formulação derivados de Cannabis sativa, em concentração de no máximo 30 mg de tetrahidrocannabinol (THC) por mililitro e 30 mg de canabidiol por mililitro, desde que sejam atendidas as exigências desta Resolução.
- 9) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os isômeros das substâncias obtidas a partir das plantas elencadas acima não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.
- 10) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os Produtos de Cannabis regularizados nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 327, de 09 de dezembro de 2019, os quais estão sujeitos aos controles estabelecidos pelos adendos 8 da Lista "A3" e 13 da Lista "B1", bem como os insumos farmacêuticos, nas formas de derivado vegetal, fitofármaco e a granel, à base de derivados de Cannabis sativa, a serem utilizados em sua fabricação, os quais estão sujeitos aos controles estabelecidos pelo adendo 7 da Lista "A3".

LISTA - F
LISTA DAS SUBSTÂNCIAS DE USO PROSCRITO NO BRASIL
LISTA F1 - SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES

1.	3-METILFENTANILA	ou	N-(3-METIL-1-(FENETIL-4-PIPERIDIL)PROPIONANILIDA
2.	3-METILTIOFENTANILA	ou	N-[3-METIL-1-[2-(2-TIENIL)ETIL]-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA
3.	4-FLUOROISOBUTIRFENTANIL	ou	N-(4-FLUOROFENIL)-N-(1-FENILETILPIPERIDIN-4-IL)ISOBUTIRAMIDA
4.	ACETIL-ALFA-METILFENTANILA	ou	N-[1-(ALFA-METILFENETIL)-4-PIPERIDIL]ACETANILIDA
5.	ACETILFENTANIL	ou	N-[1-(2-FENILETIL)-4-PIPERIDIL]-N-FENILACETAMIDA
6.	ACETORFINA	ou	3-O-ACETILTETRAHIDRO-7-ALFA-(1-HIDROXI-1-METILBUTIL)-6,14-ENDOETENO-ORIPAVINA
7.	ACRILIOILFENTANIL	ou	N-FENIL-N-[1-(2-FENILETIL)PIPERIDIN-4-IL]PROP-2-ENAMIDA
8.	AH-7921	ou	3,4-DICLORO-N-([1-(DIMETILAMINO)CICLO-HEXIL] METIL)BENZAMIDA
9.	ALFA-METILFENTANILA	ou	N-[1-(ALFA-METILFENETIL)-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA
10.	ALFA-METILTIOFENTANILA	ou	N-[1-[1-METIL-2-(2-TIENIL)ETIL]-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA
11.	BETA-HIDROXI-3-METILFENTANILA	ou	N-[1-(BETA-HIDROXIFENETIL)-3-METIL-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA
12.	BETA-HIDROXIFENTANILA	ou	N-[1-(BETA-HIDROXIFENETIL)-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA
13.	BUTIRFENTANIL	ou	BUTIRIL FENTANIL; N-(1-FENETILPIPERIDIN-4-IL)-N-FENILBUTIRAMIDA
14.	CARFENTANIL	ou	4-CARBOMETOXIFENTANIL; METIL-FENILETIL-4-(N-FENILPROPIONAMIDA)PIPERIDINA-4-CARBOXILATO
15.	CETOBEMIDONA	ou	4-META-HIDROXIFENIL-1-METIL-4-PROPIONILPIPERIDINA
16.	CICLOPROPILFENTANIL	ou	N-FENIL-N-[1-(2-FENILETIL)PIPERIDIN-4-IL] CICLOPROPANOCARBOXAMIDA
17.	COCAÍNA	ou	ÉSTER METÍLICO DA BENZOILECGONINA
18.	CROTONILFENTANIL	ou	(2E)-N-FENIL-N-[1-(2-FENILETIL)PIPERIDIN-4-IL]BUT-2-ENAMIDA
19.	DESOMORFINA	ou	DIIDRODEOXIMORFINA
20.	DIIDROETORFINA	ou	7,8-DIIDRO-7-ALFA-[1-(R)-HIDROXI-1-METILBUTIL]-6,14-ENDO-ETANOTETRAHIDROORIPAVINA
21.	ECGONINA	ou	(-)-3-HIDROXITROPANO-2-CARBOXILATO
22.	ETORFINA	ou	TETRAHIDRO-7-ALFA-(1-HIDROXI-1-METILBUTIL)-6,14-ENDOETENO-ORIPAVINA
23.	FURANILFENTANIL	ou	N-(1-FENILETILPIPERIDIN-4-IL)-N-FENILFURAN-2-CARBOXAMIDA
24.	HEROÍNA	ou	DIACETILMORFINA
25.	ISOTONITAZINA	ou	N,N-DIETIL-2-(2-(4-ISOPROPOXIBENZIL)-5-NITRO-1HBENZO[D]IMIDAZOL-1-IL)ETAN-1-AMINA
26.	MDPV	ou	1-(1,3-BENZODIOXOL-5-IL)-2-(PIRROLIDIN-1-IL)-1-PENTANONA
27.	METOXIACETILFENTANIL	ou	2-METOXI-N-FENIL-N-[1-(2-FENILETIL)-4-PIPERIDINIL]ACETAMIDA
28.	MPPP	ou	1-METIL-4-FENIL-4-PROPIONATO DE PIPERIDINA (ÉSTER)
29.	MT-45	ou	1-CICLOHEXIL-4-(1,2-DIFENILETIL)PIPERAZINA
30.	OCFENTANIL	ou	N-(2-FLUOROFENIL)-2-METOXI-N-[1-(2-FENILETIL)PIPERIDIN-4-IL]ACETAMIDA
31.	ORTO-FLUOROFENTANIL	ou	2-FLUOROFENTANIL; N-(2-FLUOROFENIL)-N-[1-(2-FENILETIL)-4-PIPERIDINIL]PROPANAMIDA
32.	PARA-FLUOROBUTIRFENTANIL	ou	4-FLUOROBUTIRILFENTANIL; 4F-BF; N- (4-FLUOROFENIL) -N- [1-(2-FENILETIL) PIPERIDIN-4-IL] BUTANAMIDA)
33.	PARA-FLUOROFENTANILA	ou	4-FLUORO-N-(1-FENETIL-4-PIPERIDIL])PROPIONANILIDA
34.	PEPAP	ou	1-FENETIL-4-FENIL-4-ACETATO DE PIPERIDINA (ÉSTER)
35.	TETRAHIDROFURANILFENTANIL	ou	N-(1-FENILETILPIPERIDIN-4-IL)-N-FENILTETRAHIDROFURAN-2-CARBOXAMIDA
36.	TIOFENTANILA	ou	N-[1-[2-(TIENIL)ETIL]-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA
37.	U-47700	ou	3,4-DICLORO-N-([1S,2S)-2-(DIMETILAMINO)CICLOHEXIL)-N-METILBENZAMIDA
38.	VALERILFENTANIL	ou	N-FENIL-N-[1-(2-FENILETIL)PIPERIDIN-4- IL]PENTANAMIDA

ADENDO:

- 1)ficam também sob controle:

- 1.1. todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.
- 1.2. todos os ésteres e derivados da substância ecgonina que sejam transformáveis em ecgonina e cocaína.

- 2) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.

3) exclui-se da proibição o uso médico-veterinário das substâncias carfentanil e etorfina, desde que devidamente autorizado pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e atendidos os demais requisitos de controle estabelecidos pelas legislações vigentes.

4) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os isômeros não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.

LISTA F2 - SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS

a) SUBSTÂNCIAS

1.	(+) - LISÉRGIDA	ou	LSD; LSD-25; 9,10-DIDEHIDRO-N,N-DIETIL-6-METILERGOLINA-8BETA-CARBOXAMIDA
2.	1B-LSD	ou	1-BUTIRIL-LSD; DIETILAMIDA DO ÁCIDO N-BUTIRIL-LISÉRGICO; (6AR,9R)-4-BUTANOIL-N,N-DIETIL-7-METIL-6,6A,8,9-TETRAHIDROINDOLO[4,3-FG]QUINOLINA-9-CARBOXAMIDA
3.	1P-LSD	ou	1-PROPIONIL-LSD; 1-DIETILAMIDA DO ÁCIDO PROPIONIL-LISÉRGICO; (6AR,9R)-N,N-DIETIL-7-METIL-4-PROPANOIL-6,6A,8,9-TETRAHIDROINDOLO[4,3-FG]QUINOLINA-9-CARBOXAMIDA
4.	2C-B	ou	4-BROMO-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
5.	2C-C	ou	4-CLORO-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
6.	2C-D	ou	4-METIL-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
7.	2C-E	ou	4-ETIL-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
8.	2C-F	ou	4-FLUOR-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
9.	2C-I	ou	4-iodo-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
10.	2C-T-2	ou	4-ETIL-TIO-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
11.	2C-T-7	ou	2,5-DIMETOXI-4-PROPILTIOFENILETILAMINA (2C-T-7)
12.	2-MeO-DIFENIDINA	ou	1-(1-(2-METOXIFENIL)-2-FENILETIL)PIPERIDINA; MXP; METOXIFENIDINA
13.	3-FLUOROFENMETRAZINA	ou	2-(3-FLUOROFENIL)-3-METILMORFOLINA; 3-FPM
14.	3-MeO-PCP	ou	3-METOXIFENCICLIDINA; 1-[1-(3-METOXIFENIL)CICLOHEXIL]PIPERIDINA
15.	3-MMC	ou	3-METILMETCATINONA; 2-(METILAMINO)-1-(3-METILFENIL)-1-PROPANONA
16.	4-AcO-DMT	ou	4-ACETOXI-N,N-DIMETILTRIPTAMINA
17.	4-BROMOMETCATINONA	ou	4-BMC; BREFEDRONA; 1-(4-BROMOFENIL)-2-(METILAMINO)PROPAN-1-ONA
18.	4-Cl-ALFA-PVP	ou	1-(4-CLOROFENIL)-2-(PIRROLIDIN-1-IL)PENTAN-1-ONA
19.	4-CLOROMETCATINONA	ou	CLEFEDRONA; 4-CMC; 1-(4-CLOROFENIL)-2-(METILAMINO)PROPAN-1-ONA
20.	4-FA	ou	4-FLUOROANFETAMINA; 1-(4-FLUOROFENIL) PROPAN-2-AMINA
21.	4-FLUOROMETCATINONA	ou	FLEFEDRONA; 4-FMC; 1-(4-FLUOROFENIL)-2-(METILAMINO)PROPAN-1-ONA
22.	4-F-MDMB-BINACA	ou	4F-MDMB-BUTINACA; METIL 2-{[1-(4-FLUOROBUTIL)-1H-INDAZOL-3-CARBONIL]AMINO}-3,3-DIMETILBUTANOATO
23.	4-HO-MIPT	ou	3-{2-[METIL(PROPAN-2-IL)AMINO]ETIL}-1H-INDOL-4-OL; 4-HIDROXI-N-ISOPROPIL-N-METILTRIPTAMINA
24.	4-MEAPP	ou	2-(ETILAMINO)-1-(4-METILFENIL)-1-PENTANONA; 4-METIL-ALFA-ETILAMINOPENTIOFENONA; N-ETIL-4'-METILNORPENTEDRONA
25.	4-MEC	ou	4- METILETILCATINONA; 2-(ETILAMINA)-1-(4-METILFENIL)-PROPAN-1-ONA
26.	4-METILAMINOREX	ou	(±)-CIS-2-AMINO-4-METIL-5-FENIL-2-OXAZOLINA

27.	4-MTA	ou	4-METILTIOANFETAMINA
28.	4,4- DMAR	ou	4,4-DIMETILAMINOREX; 4-METIL-5-(4-METILFENIL)-4,5-DIHIDRO-1,3-OXAZOL-2-AMINA
29.	5-APB	ou	1-(BENZOFURAN-5-IL)PROPAN-2-AMINA
30.	5-APDB	ou	1-(2,3-DIHDROBENZOFURAN-5-IL)PROPAN-2-AMINA
31.	5C-MDA-19	ou	BZO-POXIZID; PENTIL MDA-19; (2Z)-2-(1,2-DIHIDRO-2-OXO-1-PENTIL-3H-INDOL-3-ILIDENO)HIDRAZIDA ÁCIDO BENZÓICO
32.	5-EAPB	ou	1-(BENZOFURAN-5-IL)-N-ETILPROPAN-2-AMINA
33.	5F-AB-PFUPPYCA	ou	5F-3,5-AB-PFUPPYCA; N-(1-AMINO-3-METIL-1-OXOBUTAN-2-IL)-1-(5-FLUOROPENTIL)-3-(4-FLUOROFENIL)-1H-PIRAZOL-5-CARBOXAMIDA
34.	5F-ADB	ou	METIL-S-2-[1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDAZOL-3-CARBOXAMIDO]-3,3-DIMETILBUTANOATO
35.	5F-AKB48	ou	5F-APINACA; N-(1-ADAMANTIL)-1-(5-FLUOROPENTIL)INDAZOL-3-CARBOXAMIDA
36.	5F-AMB-PINACA	ou	5F-AMB; 5F-MMB-PINACA; METIL 2-{{1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDAZOL-3-CARBONIL}AMINO}-3- METILBUTANOATO
37.	5F-MDA-19	ou	5-FLUORO BZO-POXIZID; 5-FLUOROPENTIL MDA-19; (Z)-N'-(1- (5-FLUOROPENTIL)-2-OXOINDOLIN-3-ILIDENO)BENZOHIDRAZIDA
38.	5F-MDMB-PICA	ou	5F-MDMB-2201; METIL 2-{{1-(5-FLUOROPENTIL)-1HINDOL-3-CARBONIL}AMINO}-3,3-DIMETILBUTANOATO
39.	5F-PB-22	ou	QUINOLIN-8-IL 1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDOL-3-CARBOXILATO
40.	5-IAI	ou	2,3-DIHIDRO-5-iodo-1H-INDENO-2-AMINA
41.	5-MAPDB	ou	1-(2,3-DIHDROBENZOFURAN-5-IL)-N-METILPROPAN-2-AMINA
42.	5-MeO-AMT	ou	5-METOXI-ALFA-METILTRIPTAMINA
43.	5-MeO-DALT	ou	N-[2-(5-METOXI-1H-INDOL-3-IL)ETIL]-N-(PROP-2-EN-1-IL)PROP-2-EN-1-AMINA; 5-METÓXI-N,N-DIALILTRIPTAMINA
44.	5-MeO-DIPT	ou	5-METOXI-N,N-DIISOPROPILTRIPTAMINA
45.	5-MeO-DMT	ou	5-METOXI-N,N-DIMETILTRIPTAMINA
46.	5-MeO-MIPT	ou	5-METOXI-N,N-METIL ISOPROPILTRIPTAMINA
47.	25B-NBOH	ou	2-({[2-(4-BROMO-2,5-DIMETOXIFENIL)ETIL]AMINO}METIL)FENOL
48.	25B-NBOMe	ou	2-(4-BROMO-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
49.	25C-NBF	ou	2-(4-CLORO-2,5-DIMETOXIFENIL)-N-(2-FLUOROBENZIL)ETANAMINA
50.	25C-NBOH	ou	2-({[2-(4-CLORO-2,5-DIMETOXIFENIL)ETIL]AMINO}METIL)FENOL
51.	25C-NBOMe	ou	2-(4-CLORO-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
52.	25D-NBOMe	ou	2-(4-METIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
53.	25E-NBOH	ou	2-({[2-(4-ETIL-2,5-DIMETOXIFENIL)ETIL]AMINO}METIL)FENOL
54.	25E-NBOMe	ou	2-(4-ETIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
55.	25H-NBOH	ou	2-({[2,5-DIMETOXIFENIL)ETIL]AMINO}METIL)FENOL
56.	25H-NBOMe	ou	2-(2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
57.	25I-NBF	ou	CIMBI-21; 2C-I-NBF; N-(2-FLUOROBENZIL)-2-(4-iodo-2,5-DIMETOXIFENIL)ETAN-1-AMINA
58.	25I-NBOH	ou	2CI-NBOH; 2-({[2-(4-iodo-2,5-DIMETOXIFENIL)ETIL]AMINO}METIL)FENOL
59.	25I-NBOMe	ou	2-(4-iodo-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
60.	25N-NBOMe	ou	2-(4-NITRO-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
61.	25P-NBOMe	ou	2-(4-PROPIl-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
62.	25T2-NBOMe	ou	2-(4-TIOETIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
63.	25T4-NBOMe	ou	2-[4-(1-METIL-TIOETIL)-2,5-DIMETOXI-FENIL]-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
64.	25T7-NBOMe	ou	2-(4-TIOPROPIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
65.	30C-NBOMe	ou	C30-NBOME; 2-(4-CLORO-2,5-DIMETOXIFENIL)-N-(3,4,5-TRIMETOXIBENZIL)ETAN-1-AMINA
66.	AB-CHMINACA	ou	N-(1-AMINO-3-METIL-1-OXOBUTAN-2-IL)-1-(CICLOHEXILMETIL)-1H-INDAZOL-3-CARBOXAMIDA
67.	AB-FUBINACA	ou	N-[1-AMINO-3-METIL-1-OXOBUTAN-2-IL]-1-[(4-FLUOROFENIL)METIL]-1H-INDAZOL-3-CARBOXAMIDA
68.	AB-PINACA	ou	N-[(2S)-1-AMINO-3-METIL-1-OXOBUTAN-2-IL]-1-PENTIL-1H-INDAZOL-3-CARBOXAMIDA
69.	ADB-CHMINACA	ou	MAB-CHMINACA; N-(-1-AMINO-3,3-DIMETIL-1-OXOBUTAN-2-IL)-1- (CICLOHEXILMETIL)-1-H-INDAZOL-3-CARBOXAMIDA
70.	ADB-FUBIATA	ou	AD-18; FUB-ACADB; 2-[[2-[1-[(4-FLUOROFENIL)METIL]INDOL-3-IL]ACETIL]AMINO]-3,3- DIMETIL-BUTANAMIDA
71.	ADB-FUBINACA	ou	N-(1-AMINO-3,3-DIMETIL-1-OXOBUTAN-2-IL)-1-(4-FLUOROBENZIL)-1H-INDAZOL-3-CARBOXAMIDA
72.	ALD-52	ou	1-ACETIL-LSD; DIETILAMIDA DO ÁCIDO 1-ACETIL-LISÉRGICO; (6AR,9R)-4-ACETIL-N,N-DIETIL-7-METIL-6,6A,8,9-TETRAHIDROINDOLO[4,3-FG]QUINOLINA-9-CARBOXAMIDA
73.	ALFA-EAPP	ou	ALFA-ETILAMINOPENTIOFENONA; 2-(ETILAMINO)-1-FENILPENTAN-1-ONA
74.	ALFA-PHP	ou	1-FENIL-2-(PIRROLIDIN-1-IL)HEXAN-1-ONA
75.	ALFA-PVP	ou	1-FENIL-2-(PIRROLIDIN-1-IL)PENTAN-1-ONA
76.	AKB48	ou	APINACA; N-ADAMANTIL-1-PENTILINDAZOL-3-CARBOXAMIDA
77.	AM-2201	ou	(1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDOL-3-IL)-1-NAFTALENIL- METANONA
78.	AMT	ou	ALFA-METILTRIPTAMINA
79.	BENZOFETAMINA	ou	N-BENZIL-N,ALFA-DIMETILFENETILAMINA
80.	BETACETO-DMBDB	ou	DIBUTILONA; METILBUTILONA; BK-DMBDB; BK-MMBDB; 1-BENZO[D] [1,3]DIOXOL-5-IL)-2-(DIMETILAMINO)BUTAN-1-ONA
81.	BROLANFETAMINA	ou	DOB; (±)-4-BROMO-2,5-DIMETOXI-ALFA-METILFENETILAMINA
82.	BZP	ou	1-BENZILPIPERAZINA
83.	CATINONA	ou	(-)-(S)-2-AMINOPROPIOFENONA
84.	CH-PIATA	ou	N-CICLOHEXIL-2-(1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL)ACETAMIDA
85.	CLOBENZOREX	ou	N-[(2-CLOROFENIL)METIL]-1-FENILPROPAN-2-AMINA
86.	CUMYL-4-CN-BINACA	ou	SGT-78; 4-CN-CUMYL-BINACA; CUMYL-CB-PINACA; CUMYL-CYBINACA; 4-CYANO CUMYL-BUTINACA; 1-(4-CIANOBTIL)-N-(1-METIL-1-FENILETIL)-1H-INDAZOL-3- CARBOXAMIDA
87.	CUMYL-PEGACLONE	ou	5-PENTIL-2-(2-FENILPROPAN-2-IL)-2,5-DIHIDRO-1HPIRIDO[4,3-B]INDOL-1-ONA
88.	DET	ou	3-[2-(DIETILAMINO)ETIL]INDOL
89.	DIFENIDINA	ou	1-(1,2-DIFENILETIL)PIPERIDINA; DEP
90.	DIIDRO-LSD	ou	(8B)-N,N-DIETIL-6-METIL-9,10-DIDEHIDRO-2,3-DIHIDROERGOLINA-8-CARBOXAMIDA
91.	DIMETILONA	ou	BK-MDDMA; BK-DMBDP; 1-(BENZO[D][1,3]DIOXOL-5-IL)-2-(DIMETILAMINO)PROPAN-1-ONA
92.	DMA	ou	(±)-2,5-DIMETOXI-ALFA-METILFENETILAMINA
93.	DMAA	ou	1,3-DIMETILAMILAMINA; 4-METILHEXAN-2-AMINA
94.	DMBA	ou	1,3-DIMETILBUTILAMINA; 4-METILPENTAN-2-AMINA
95.	DMHP	ou	3-(1,2-DIMETILHEPTIL)-7,8,9,10-TETRAHIDRO-6,6,9-TRIMETIL-6H-DIBENZO[B,D]PIRANO-1-OL
96.	DMT	ou	3-[2-(DIMETILAMINO)ETIL] INDOL ; N,N-DIMETILTRIPTAMINA
97.	DOC	ou	4-CLORO-2,5-DIMETOXIANFETAMINA
98.	DOET	ou	(±)-4-ETIL-2,5-DIMETOXI-ALFA-METILFENETILAMINA
99.	DOI	ou	4-iodo-2,5-DIMETOXIANFETAMINA
100.	EAM-2201	ou	(1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDOL-3-IL)-(4-ETIL-1-NAFTALENIL)-METANONA
101.	ERGINA	ou	LSA (AMIDA DO ÁCIDO D-LISÉRGICO)
102.	ETICICLIDINA	ou	PCE ; N-ETIL-1-FENILCICLOHEXILAMINA
103.	ETILFENIDATO	ou	ACETATO DE ETIL-2-FENIL-2-(PIPERIDIN-2-IL)
104.	ETILONA	ou	BK-MDEA; MDEC; 1-(1,3-BENZODIOXOL-5-IL)-2-(ETILAMINO)-1-PROPANONA
105.	ETRIPTAMINA	ou	3-(2-AMINOBTIL)INDOL
106.	FUB-AMB	ou	AMB-FUBINACA; MMB-FUBINACA; METIL (2S)-2-[[1-[(4-FLUOROFENIL)METIL]INDAZOL-3-CARBONIL]AMINO]-3- METILBUTANOATO
107.	JWH-018	ou	1-NAFTALENIL-(1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL)-METANONA
108.	JWH-071	ou	(1-ETIL-1H-INDOL-3-IL)-1-NAFTALENIL-METANONA
109.	JWH-072	ou	(1-PROPIlINDOL-3-IL)NAFTALEN-1-IL-METANONA
110.	JWH-073	ou	NAFTALEN-1-IL(1-BUTILINDOL-3-IL) METANONA
111.	JWH-081	ou	4-METOXINAFTALEN-1-IL-(1-PENTILINDOL-3-IL)METANONA
112.	JWH-098	ou	(4-METOXI1-NAFTALENIL)(2-METIL-1- PENTIL-1H-INDOL-3-IL) METANONA
113.	JWH-122	ou	4-METILNAFTALEN-1-IL-(1-PENTILINDOL-3-IL) METANONA
114.	JWH-210	ou	4-ETILNAFTALEN-1-IL-(1-PENTILINDOL-3-IL) METANONA
115.	JWH-250	ou	2-(2-METOXIFENIL)-1-(1-PENTIL-1-INDOL-3-IL) ETANONA
116.	JWH-251	ou	2-(2-METILFENIL)-1-(1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL) ETANONA
117.	JWH-252	ou	1-(2-METIL-1-PENTILINDOL-3-IL)-2-(2-METILFENIL) ETANONA
118.	JWH-253	ou	1-(2-METIL-1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL)-2-(3-METOXI-FENIL) ETANONA
119.	MAM-2201	ou	(1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDOL-3-IL)[4-METIL-1-NAFTALENIL)-METANONA
120.	MAM-2201 N-(4-HIDROXIPENTIL)	ou	[1-(5-FLUORO-4-HIDROXIPENTIL)-1H-INDOL-3-IL](4-METIL-1-NAFTALENIL)METANONA
121.	MAM-2201 N-(5-CLOROPENTIL)	ou	[1-(5-CLOROPENTIL)-1H-INDOL-3-IL](4-METIL-1-NAFTALENIL)METANONA
122.	MDMB-4EN-PINACA	ou	(S)-3,3-DIMETIL-2-(1-(PENT-4-EN-1-IL)-1HINDAZOL-3-CARBOXAMIDO)BUTANOATO
123.	MDMB-5Br-INACA	ou	METIL(S)-2-(5-BROMO-1H-INDAZOL-3-CARBOXAMIDO)-3,3-DIMETILBUTANOATO
124.	mCPP	ou	1-(3-CLOROFENIL)PIPERAZINA
125.	MDA-19	ou	BZO-HEXOXIZID; N'-(1-HEXYL-2-OXOINDOLIN-3-ILIDENO)BENZOHIDRAZIDA; N-(1-HEXIL-2-HIDROXIINDOL-3-YL)IMINOBENZAMIDA
126.	MDAI	ou	5,6-METILENODIOXI-2-AMINOINDANO
127.	MDE	ou	MDEA; N-ETIL MDA; (±)-N-ETIL-ALFA-METIL-3,4-(METILENEDIOXI)FENETILAMINA
128.	MDMA	ou	(±)-N,ALFA-DIMETIL-3,4-(METILENODIOXI)FENETILAMINA; 3,4 METILENODIOXIMETANFETAMINA
129.	MECLOQUALONA	ou	3-(O-CLOROFENIL)-2-METIL-4(3H)-QUINAZOLINONA

130.	MEFEDRONA	ou	2-METILAMINO-1-(4-METILFENIL)-PROPAN-1-ONA
131.	MESCALINA	ou	3,4,5-TRIMETOXIFENETILAMINA
132.	METALILESCALINA	ou	2-[3,5-DIMETOXI-4-(2-METILPROP-2-ENOXI)FENIL]ETANAMINA
133.	METANFETAMINA		
134.	METAQUALONA	ou	2-METIL-3-O-TOLIL-4(3H)-QUINAZOLINONA
135.	METCATINONA	ou	2-(METILAMINO)-1-FENILPROPAN-1-ONA
136.	METILONA	ou	BK-MDMA; MDMC; 1-(1,3-BENZODIOXOL-5-IL)-2-(METILAMINO)-1- PROPANONA
137.	METIOPROPAMINA	ou	N-METIL-1-TIOFEN-2-ILPROPAN-2-AMINA
138.	MMDA	ou	5-METOXI-ALFA-METIL-3,4-(METILENODIOXI)FENETILAMINA
139.	MXE	ou	METOXETAMINA; 2-(ETILAMINO)-2-(3-METOXIFENIL)-CICLOHEXANONA
140.	N-ACETIL-3,4-MDMC	ou	N-ACETIL-3,4-METILENODIOXIMETCATINONA; N-ACETILMETILONA; N-[2-(1,3-BENZODIOXOL-5-IL)-1-METIL-2-OXOETIL]-N-METIL-ACETAMIDA
141.	N-ETILCATINONA	ou	2-(ETILAMINA)-1-FENILPROPAN-1-ONA
142.	N-ETILHEXEDRONA	ou	2-(ETILAMINO)-1-FENILHEXAN-1-ONA; HEXEN; NEH
143.	N-ETILPENTILONA	ou	EFILONA; N-ETILNORPENTILONA;1-(2H-1,3-BENZODIOXOL-5-IL)-2-(ETILAMINO)PENTAN-1-ONA; 1-(BENZO[D][1,3]DIOXOL-5-IL)-2-(ETILAMINO)PENTAN-1-ONA
144.	PARAHEXILA	ou	3-HEXIL-7,8,9,10-TETRAHIDRO-6,6,9-TRIMETIL-6H-DIBENZO[B,D]PIRANO-1-OL
145.	PENTEDRONA	ou	2-(METILAMINO)-1-FENIL-PENTAN-1-ONA
146.	PENTILONA	ou	BK-MBDP; BK-MBDP; BK-METIL-K; 1-(BENZO[D][1,3]DIOXOL-5-IL)-2-(METILAMINO)PENTAN-1-ONA
147.	PMA	ou	P-METOXI-ALFA-METILFENETILAMINA
148.	PMMA	ou	PARA-METOXIMETANFETAMINA; [1-(4-METOXIFENIL)PROPANO-2-IL](METIL)AZANO]
149.	PSILOCIBINA	ou	FOSFATO DIIDROGENADO DE 3-[2-(DIMETILAMINOETIL)]INDOL-4-ILO
150.	PSILOCINA	ou	PSILOTSINA ; 3-[2-(DIMETILAMINO)ETIL]INDOL-4-OL
151.	RH-34	ou	3-(2-((2-METOXIBENZIL)AMINO)ETIL)QUINAZOLINA-2,4(1H,3H)-DIONA
152.	ROLICICLIDINA	ou	PHP; PCPY; 1-(1-FENILCICLOHEXIL)PIRROLIDINA
153.	SALVINORINA A	ou	METIL(2S,4AR,6AR,7R,9S,10AS,10BR)-9-ACETOXI-2-(3-FURIL)-6A,10B-DIMETIL-4,10-DIOXODODECAHIDRO-2H-BENZO[F]ISOCROMENO-7-CARBOXILATO
154.	STP	ou	DOM ; 2,5-DIMETOXI-ALFA,4-DIMETILFENETILAMINA
155.	TENANFETAMINA	ou	MDA; ALFA-METIL-3,4-(METILENODIOXI)FENETILAMINA
156.	TENOCICLIDINA	ou	TCP ; 1-[1-(2-TIENIL)CICLOHEXIL]PIPERIDINA
157.	TETRAHIDROCANNABINOL	ou	THC
158.	TH-PVP	ou	2-(PIRROLIDIN-1-IL)-1-(5,6,7,8-TETRAHIDRONAFTALEN-2-IL)PENTAN-1-ONA
159.	TMA	ou	(±)-3,4,5-TRIMETOXI-ALFA-METILFENETILAMINA
160.	TFMPP	ou	1-(3-TRIFLUORMETILFENIL)PIPERAZINA
161.	UR-144	ou	(1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL)(2,2,3,3-TETRAMETILCICLOPROPIL)-METANONA
162.	XLR-11	ou	5F-UR-144; [1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDOL-3-IL](2,2,3,3-TETRAMETILCICLOPROPIL)-METANONA
163.	ZIPEPROL	ou	ALFA-(ALFA-METOXIBENZIL)-4-(BETA-METOXIFENETIL)-1-PIPERAZINAETANOL

b) CLASSES ESTRUTURAIS DOS CANABINOIDES SINTÉTICOS - Ficam também sob controle desta Lista as substâncias canabimiméticas que se enquadram nas seguintes classes estruturais:

1. Qualquer substância que apresente uma estrutura 2-(ciclohexil)fenol (estrutura B1):

1.1. Com substituição no anel fenoxi (-R1), formando um grupo hidroxil, alcoxi (éter) ou carboxialquil (éster);

1.2. Não se enquadra na estrutura a formação de ciclo entre -R1 e outros substituintes;

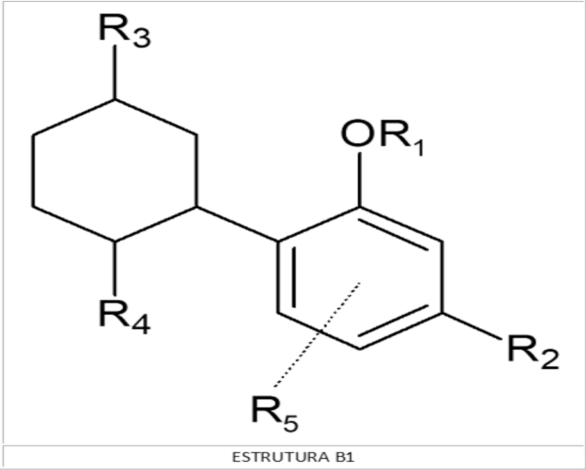
1.3. Substituída no anel fenoxi (-R2);

1.4. Substituída ou não no anel ciclohexil (-R3);

1.5. Substituída ou não no anel ciclohexil (-R4);

1.6. Que apresente ou não uma insaturação em qualquer posição do anel ciclohexil;

1.7. Substituída ou não no anel fenoxi (-R5), em qualquer posição, por um ou mais substituintes.



2. Qualquer substância que apresente uma estrutura naftalen-1-il(1H-indol-3-il)metanona (estrutura B2), ou naftalen-1-il(1H-indol-3-il)metano (estrutura B3), ou naftalen-1-il(1H-indazol-3-il)metanona (estrutura B4):

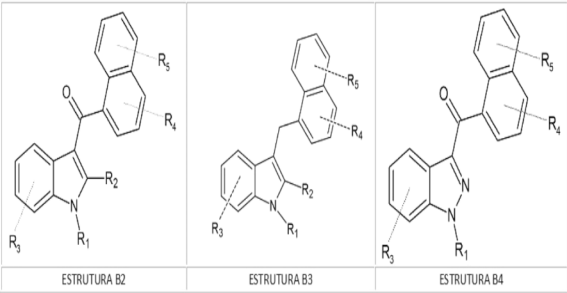
2.1. Substituída no átomo de nitrogênio do anel indol ou indazol (-R1);

2.2. Substituída ou não no anel indol (-R2);

2.3. Substituída ou não no anel indol ou indazol (-R3), em qualquer posição, por um ou mais substituintes;

2.4. Substituída ou não, por um substituinte em cada um dos anéis do sistema naftaleno (-R4 e -R5), em qualquer posição.

2.5. Não se enquadra na estrutura a formação de ciclo entre -R4 e -R5.



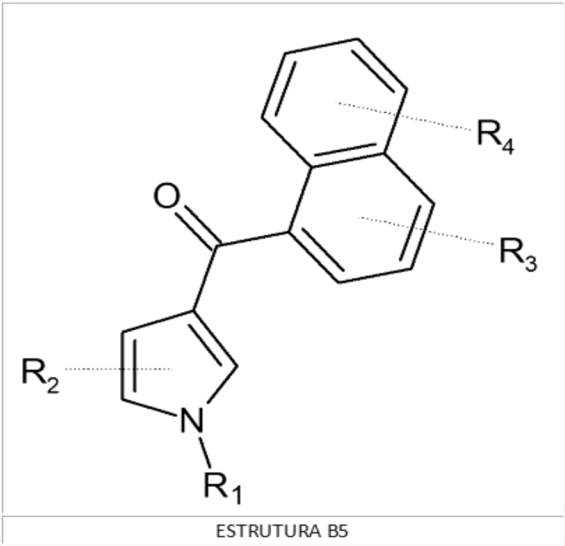
3. Qualquer substância que apresente uma estrutura naftalen-1-il(1H-pirrol-3-il)metanona (estrutura B5):

3.1. Substituída no átomo de nitrogênio do anel pirrol (-R1);

3.2. Substituída ou não no anel pirrol (-R2), em qualquer posição, por um ou mais substituintes;

3.3. Substituída ou não, por um substituinte, em cada um dos anéis do sistema naftaleno (-R3 e -R4), em qualquer posição;

3.4. Não se enquadra na estrutura a formação de ciclo entre -R3 e -R4.



4. Qualquer substância que apresente uma estrutura fenil(1H-indol-3-il)metanona (estrutura B6) ou fenil(1H-indol-3-il)etanona (estrutura B7):

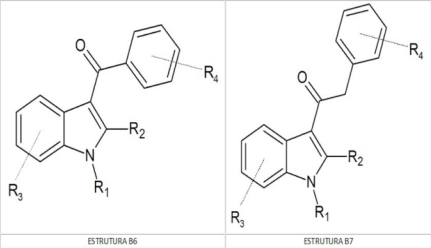
4.1. Substituída no átomo de nitrogênio do anel indol (-R1);

4.2. Não se enquadra na estrutura a formação de ciclo entre -R1 e outros substituintes;

4.3. Substituída ou não no anel indol (-R2);

4.4. Substituída ou não no anel indol (-R3), em qualquer posição, por um ou mais substituintes;

4.5. Substituída ou não no anel fenil (-R4), em qualquer posição, por um ou mais substituintes.



5. Qualquer substância que apresente uma estrutura ciclopropil(1H-indol-3- il)metanona (estrutura B8) ou ciclopropil(1H-indazol-3- il)metanona (estrutura B9):

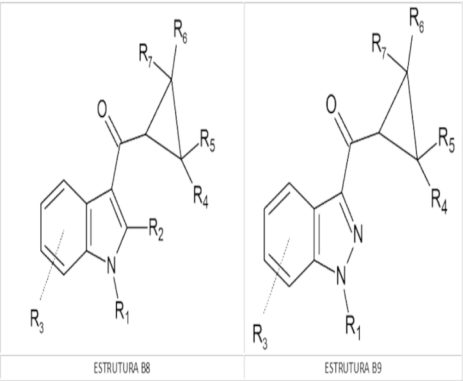
5.1. Substituída no átomo de nitrogênio do anel indol ou indazol (-R1);

5.2. Não se enquadra na estrutura a formação de ciclo entre -R1 e outros substituintes;

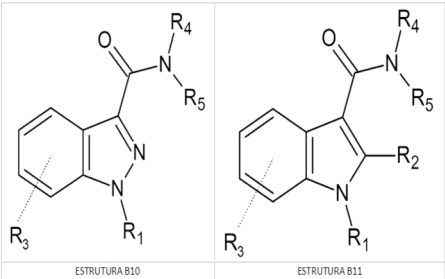
5.3. Substituída ou não no anel indol (-R2);

5.4. Substituída ou não no anel indol ou indazol (-R3), em qualquer posição, por um ou mais substituintes;

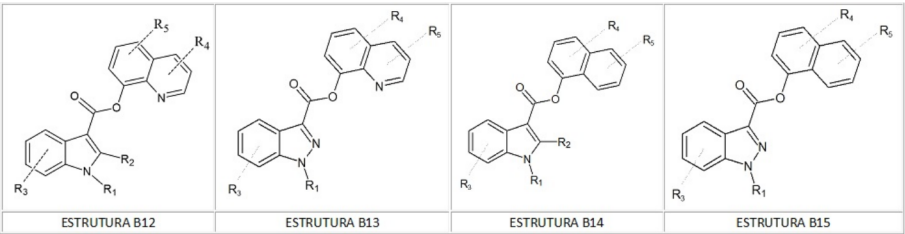
5.5. Substituída ou não no anel ciclopropil (-R4, -R5, -R6, -R7), por um ou mais substituintes.



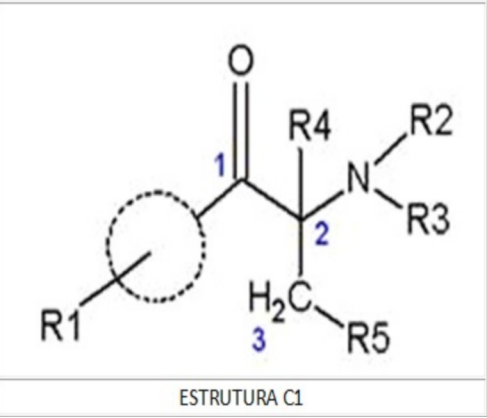
6. Qualquer substância que apresente uma estrutura 1H-indazol-3-carboxamida (estrutura B10) ou 1H-indol-3-carboxamida (estrutura B11):
- 6.1. Substituída no átomo de nitrogênio do anel indazol ou indol (-R1);
- 6.2. Não se enquadra na estrutura a formação de ciclo entre -R1 e outros substituintes;
- 6.3. Substituída ou não no anel indol (-R2);
- 6.4. Substituída ou não no anel indazol ou indol (-R3), em qualquer posição, por um ou mais substituintes;
- 6.5. Substituída ou não no grupo carboxamida (-R4 e -R5), por um ou dois substituintes.



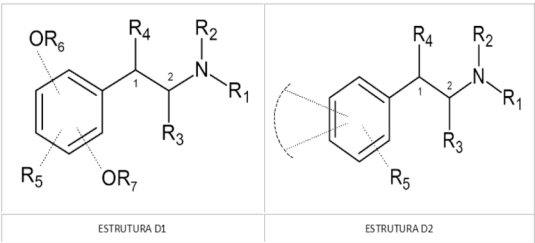
7. Qualquer substância que apresente uma estrutura quinolin-8-il(1H-indol-3- il)carboxilato (estrutura B12), ou quinolin-8-il(1H-indazol-3- il)carboxilato(estrutura B13), ou naftalen-1-il(1H-indol-3- il)carboxilato (estrutura B14), ou naftalen-1-il(1H-indazol-3-il)carboxilato(estrutura B15):
- 7.1. Substituída no átomo de nitrogênio do anel indol ou indazol (-R1);
- 7.2. Não se enquadra na estrutura a formação de ciclo com -R1;
- 7.3. Substituída ou não no anel indol (-R2);
- 7.4. Substituída ou não no anel indol ou indazol (-R3), em qualquer posição, por um ou mais substituintes;
- 7.5. Substituída ou não, por um substituinte em cada um dos anéis do sistema quinolina ou naftaleno (-R4 e -R5), em qualquer posição.
- 7.6. Não se enquadra a formação de ciclo entre -R4 e -R5.



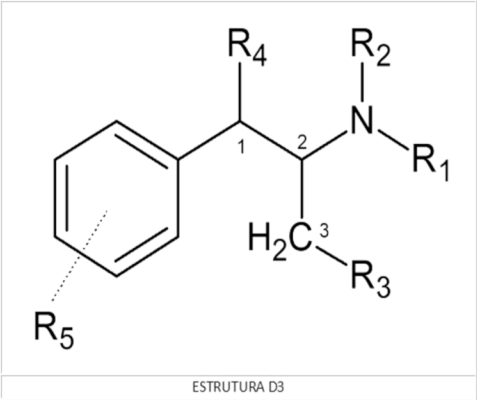
- c) CLASSE ESTRUTURAL DAS CATINONAS SINTÉTICAS - Ficam também sob controle desta Lista as catinonas sintéticas que se enquadram na seguinte classe estrutural:
- 1.Qualquer substância que apresente uma estrutura 2-aminopropan-1-ona (estrutura C1):
- 1.1. Substituída no átomo de carbono da carbonila (posição 1) por benzeno ou benzeno fundido a outros ciclos;
- 1.2. Substituída ou não no benzeno ou no sistema de anéis fundidos, por um ou mais substituintes (-R1), em qualquer posição, por grupos alquil, alcóxi, haloalquil, haleto ou hidróxi;
- 1.2.1. Não se enquadra na estrutura a formação de ciclo com -R1.
- 1.3. Substituída ou não no átomo de nitrogênio (-R2 e -R3) por um ou dois grupos alquil, aril ou alquil-aril ou por inclusão do átomo de nitrogênio em uma estrutura cíclica;
- 1.4. Substituída ou não na posição 2 (-R4) por um grupo metil.
- 1.4.1. Não se enquadra na estrutura a formação de ciclo com -R4.
- 1.5. Substituída ou não na posição 3 (-R5) por um grupo alquil.
- 1.5.1. Não se enquadra na estrutura a formação de ciclo com -R5.



- d) CLASSES ESTRUTURAIS DAS FENILETILAMINAS - Ficam também sob controle desta Lista as feniletilaminas que se enquadram nas seguintes classes estruturais:
1. Qualquer substância que apresente uma estrutura 1-feniletan-2-amina (estruturas D1 e D2):
- 1.1. Substituída no anel benzênico:
- 1.1.1. em -R6 e -R7, por dois grupos alquil ou haloalquil na estrutura D1; ou
- 1.1.2. em -R6 e -R7, por um grupo alquil e um grupo haloalquil na estrutura D1; ou
- 1.1.3. em carbonos adjacentes, resultando na formação de um ou dois grupos furano, dihidrofurano, tetrahydrofurano, pirano, dihidropirano, pirrol, metilenodioxi ou etilenodioxi na estrutura D2.
- 1.2. Adicionalmente, substituída ou não no anel benzênico (-R5), em qualquer posição, por um ou mais substituintes alcóxi, alquil, alquenil, alquinil, haleto, haloalquil, hidróxi, nitro, selenioalquil ou tioalquil;
- 1.3. Substituída ou não na posição 1 (-R4), por grupos acetil, alcóxi, alquil, cicloalquil ou hidróxi;
- 1.4. Substituída ou não, na posição 2 (-R3), por grupo alquil;
- 1.5. Substituída ou não, por um ou dois substituintes, no átomo de nitrogênio (-R1 e -R2), por grupos acetil, alquil, benzil, benzil substituído em uma ou mais posições, hidróxi, hidróxi-alquil ou pela inclusão do átomo de nitrogênio em estrutura cíclica.



2. Qualquer substância que apresente uma estrutura 1-fenilpropan-2-amina (estrutura D3):
- 2.1. Substituída ou não, em qualquer posição, no anel benzênico, por um ou mais substituintes alcóxi, alquil, cicloalquil, haleto, haloalquil, hidróxi, nitro, selenioalquil ou tioalquil (-R5);
- 2.2. Substituída ou não, na posição 1 (-R4), por grupos acetil, alcóxi, alquil, cicloalquil ou hidróxi;
- 2.3. Substituída ou não, na posição 3, por grupo alquil (-R3);
- 2.4. Substituída ou não, por um ou dois substituintes, no átomo de nitrogênio (-R1 e -R2), por grupos alquil, acetil, hidróxi, hidróxi-alquil, benzil, benzil substituído em qualquer posição ou pela inclusão do átomo de nitrogênio em estrutura cíclica.



- ADENDO:
- 1) ficam também sob controle:
- 1.1. sempre que seja possível a sua existência, todos os sais e isômeros das substâncias desta Lista.
- 1.2. os seguintes isômeros e suas variantes estereoquímicas da substância tetrahydrocannabinol:
- 7,8,9,10-tetrahydro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6H-dibenzo[b,d]pirano-1-ol
- (9R,10aR)-8,9,10,10a-tetrahydro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6H-dibenzo[b,d]pirano-1-ol
- (6aR,9R,10aR)-6a,9,10,10a-tetrahydro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6H-dibenzo[b,d]pirano-1-ol
- (6aR,10aR)-6a,7,10,10a-tetrahydro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6H-dibenzo[b,d]pirano-1-ol
- 6a,7,8,9-tetrahydro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6H-dibenzo[b,d]pirano-1-ol
- (6aR,10aR)-6a,7,8,9,10,10a-hexahidro-6,6-dimetil-9-metileno-3-pentil-6H-dibenzo[b,d]pirano-1-ol
- 2) excetua-se dos controles referentes a esta Lista, o isômero fentermina que está relacionado na Lista "B2" deste Regulamento.
- 3) excetua-se dos controles referentes a esta lista a substância canabidiol, que está relacionada na Lista "C1" deste Regulamento.
- 4) excetua-se das disposições legais deste Regulamento Técnico a substância ropivacaína.
- 5) excetua-se dos controles referentes a esta Lista a substância milnaciprana, que está relacionada na lista "C1" deste Regulamento.
- 6) excetuum-se dos controles referentes a esta lista os medicamentos registrados na Anvisa que possuam em sua formulação a substância tetrahydrocannabinol (THC), desde que sejam atendidas as exigências a serem regulamentadas previamente à concessão do registro.
- 7) excetuum-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros das substâncias classificadas nos itens "b", "c" ou "d", desde que esses isômeros não se enquadrem em nenhuma das classes estruturais descritas nos referidos itens e nem sejam isômeros de substâncias descritas nominalmente no item "a" desta Lista.
- 8) excetuum-se dos controles referentes aos itens "b", "c" e "d" quaisquer substâncias que estejam descritas nominalmente nas listas deste Regulamento
- 9) excetua-se dos controles referentes a esta Lista o isômero metazocina, que está relacionado na Lista "A1" deste Regulamento.
- 10) excetua-se das disposições legais deste Regulamento Técnico a substância mepivacaína.
- 11) excetua-se dos controles referentes a esta Lista o isômero fendimetrazina, que está relacionado na Lista "B2" deste regulamento.
- 12) excetua-se das disposições legais deste Regulamento Técnico a substância DEET (N,N-dietyl-3-metilbenzamida).
- 13) excetua-se dos controles referentes a esta Lista o isômero pentazocina, que está relacionado na Lista "B1" deste Regulamento.
- 14) excetuum-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste Regulamento.
- 15) excetuum-se dos controles referentes a esta Lista as substâncias componentes de medicamentos registrados na Anvisa que se enquadrem nos itens "b", "c" ou "d", bem como os medicamentos que as contenham.
- 16) A importação e a exportação de padrões analíticos à base das substâncias 1B-LSD, 1P-LSD, 2C-C, 2C-D, 2C-E, 2C-F, 2C-I, 2C-T-2, 2C-T-7, 2-MEO-DIFENIDINA, 3-FLUOROFENMETRAZINA, 3-MeO-PCP, 4-AcO-DMT, 4-BROMOMETCATINONA, 4-Cl-ALFA-PVP, 4-CLOROMETCATINONA, 4-FLUOROMETCATINONA, 4-HO-MIPT, 4-MEAPP, 5-APB, 5-APDB, 5C-MDA-19, 5-EAPB, 5F-AB-PFUPPYCA, 5F-MDA-19, 5-IAI, 5-MAPDB, 5-MeO-AMT, 5-MeO-DALT, 5-MeO-DIPT, 5-MeO-DMT, 5-MeO-MIPT, 25B-NBOH, 25C-NBF, 25C-NBOH, 25D-NBOME, 25E-NBOH, 25E-NBOME, 25H-NBOH, 25H-NBOME, 25I-NBF, 25I-NBOH, 25N-NBOME, 25P-NBOME, 25T2-NBOME, 25T4-NBOME, 25T7-NBOME, 30C-NBOME, ADB-FUBIATA, AKB48, ALD-52, ALFA-EAPP, AMT, BETACETO-DMBDB, CH-PIATA, CLOBENZOREX, DIIDRO-LSD, DIFENIDINA, DIMETILONA, DMAA, DOC, DOI, EAM-2201, ERGINA, JWH-071, JWH-072, JWH-081, JWH-098, JWH-122, JWH-210, JWH-250, JWH-251, JWH-252, JWH-253, MAM-2201, MAM-2201 N-(4-HIDROXIPENTIL), MAM-2201 N-(5-CLOROPENTIL), MCPP, MDA-19, MDAl, MDMA-5Br-INACA, METALILESCALINA, N-ACETIL-3,4-MDMC, N-ETILCATINONA, N-ETILHEXEDRONA, PENTILONA, RH-34, SALVINA, N-ACETIL-3,4-MDMC, em que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não exceda 500 mg por unidade, não requer Autorização de Importação e Autorização de Exportação, respectivamente. O disposto neste adendo também se aplica aos padrões analíticos à base dos sais e isômeros das substâncias citadas, a menos que sejam explicitamente excetuados ou constantes de listas de controle mais restrito e desde que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não ultrapasse o limite especificado.
- 17) excetuum-se dos controles referentes a esta lista os isômeros não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.
- LISTA F3 - SUBSTÂNCIAS PRECURSORAS
1. Fenilpropanolamina ou norefedrina
- ADENDO:
- 1) ficam também sob controle todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.
- 2) excetuum-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.
- 3) excetuum-se dos controles referentes a esta lista os isômeros não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.
- LISTA F4 - OUTRAS SUBSTÂNCIAS
1. Dexfenfluramina
2. Dinitrofenol
3. Estricnina
4. Etretinato
5. Fenfluramina
6. Lindano

7. Terfenadina
ADENDO:
1) ficam também sob controle todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.
2) fica autorizado o uso de lindano como padrão analítico para fins laboratoriais ou monitoramento de resíduos ambientais, conforme legislação específica.
3) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.
4) A importação e a exportação de padrões analíticos à base de substâncias constantes desta lista, em que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não exceda 500 mg por unidade, não requer Autorização de Importação e Autorização de Exportação, respectivamente. O disposto neste adendo também se aplica aos padrões analíticos à base dos sais e isômeros das substâncias, a menos que sejam explicitamente excetuados ou constantes de listas de controle mais restrito e desde que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não ultrapasse o limite especificado.
5) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os isômeros não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.

RESOLUÇÃO - RDC Nº 763, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2022

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 205, de 28 de dezembro 2017.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 23 de novembro de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.
Art. 1º A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 205, de 28 de dezembro 2017, passa a vigorar com as seguintes alterações:
"Art.10.....
I - solicitação de reunião de pré-submissão, caso o interessado entenda necessária, para apresentação de DDCM, dossiê específico de ensaio clínico ou modificação substancial por inclusão de protocolo;
II - realização de reunião de pré-submissão, caso o interessado entenda necessária, para apresentação de DDCM, dossiê específico de ensaio clínico ou modificação substancial por inclusão de protocolo, em até sessenta dias após a solicitação pelo interessado;
.....

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor a partir de 1º de dezembro de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

3ª DIRETORIA
GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA

CONSULTA PÚBLICA Nº 1.125, DE 23 DE NOVEMBRO DE 2022

O Gerente-Geral de Toxicologia no exercício da competência que lhe foi delegada por meio do Despacho 153, de 27 de outubro de 2021, aliado ao art. 187, III, do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, em Anexo.
Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Instrução Normativa que inclui o ingrediente ativo S22: Swinglea glutinosa na Relação dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.
Art. 2º A proposta supracitada estará disponível na íntegra no site da Anvisa, no endereço eletrônico <http://antigo.anvisa.gov.br/consultas-publicas#> e as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito, em formulário próprio, para o para o e-mail cp.toxicologia@anvisa.gov.br, ou para o endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência Geral de Toxicologia, SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205-050.
§1º O formulário para envio de contribuições se encontra à disposição dos interessados no endereço eletrônico <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/agrotoxicos/formulario-padrao-consulta-publica-ggtox.docx/view>.
§2º As contribuições recebidas serão públicas e permanecerão à disposição de todos no site da Anvisa.
§3º As contribuições não enviadas no formulário de que trata o parágrafo anterior ou recebidas fora do prazo não serão consideradas para efeitos de consolidação do texto final do regulamento.
Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, após a deliberação da Diretoria Colegiada, disponibilizará o resultado da consulta pública no site da Anvisa.
Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com os órgãos e entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria para subsidiar posteriores discussões técnicas e deliberação final da Diretoria Colegiada.

CARLOS ALEXANDRE OLIVEIRA GOMES
GERENTE-GERAL DE TOXICOLOGIA

CONSULTA PÚBLICA Nº 1.126, DE 23 DE NOVEMBRO DE 2022

O Gerente-Geral de Toxicologia no exercício da competência que lhe foi delegada por meio do Despacho 153, de 27 de outubro de 2021, aliado ao art. 187, III, do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, em Anexo.
Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Instrução Normativa que inclui o ingrediente ativo B60: Bacillus paralicheniformis na Relação dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.
Art. 2º A proposta supracitada estará disponível na íntegra no site da Anvisa, no endereço eletrônico <http://antigo.anvisa.gov.br/consultas-publicas#> e as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito, em formulário próprio, para o para o e-mail cp.toxicologia@anvisa.gov.br, ou para o endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência Geral de Toxicologia, SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205-050.
§1º O formulário para envio de contribuições se encontra à disposição dos interessados no endereço eletrônico <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/agrotoxicos/formulario-padrao-consulta-publica-ggtox.docx/view>.
§2º As contribuições recebidas serão públicas e permanecerão à disposição de todos no site da Anvisa.
§3º As contribuições não enviadas no formulário de que trata o parágrafo anterior ou recebidas fora do prazo não serão consideradas para efeitos de consolidação do texto final do regulamento.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, após a deliberação da Diretoria Colegiada, disponibilizará o resultado da consulta pública no site da Anvisa.
Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com os órgãos e entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria para subsidiar posteriores discussões técnicas e deliberação final da Diretoria Colegiada

CARLOS ALEXANDRE OLIVEIRA GOMES
GERENTE-GERAL DE TOXICOLOGIA

CONSULTA PÚBLICA Nº 1.127, DE 23 DE NOVEMBRO DE 2022

O Gerente-Geral de Toxicologia no exercício da competência que lhe foi delegada por meio do Despacho 153, de 27 de outubro de 2021, aliado ao art. 187, III, do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, em Anexo.
Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Instrução Normativa que inclui o ingrediente ativo S23: Steinernema feltiae na Relação dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Art. 2º A proposta supracitada estará disponível na íntegra no site da Anvisa, no endereço eletrônico <http://antigo.anvisa.gov.br/consultas-publicas#> e as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito, em formulário próprio, para o para o e-mail cp.toxicologia@anvisa.gov.br, ou para o endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência Geral de Toxicologia, SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205-050.
§1º O formulário para envio de contribuições se encontra à disposição dos interessados no endereço eletrônico <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/agrotoxicos/formulario-padrao-consulta-publica-ggtox.docx/view>.
§2º As contribuições recebidas serão públicas e permanecerão à disposição de todos no site da Anvisa.
§3º As contribuições não enviadas no formulário de que trata o parágrafo anterior ou recebidas fora do prazo não serão consideradas para efeitos de consolidação do texto final do regulamento.
Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, após a deliberação da Diretoria Colegiada, disponibilizará o resultado da consulta pública no site da Anvisa.
Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com os órgãos e entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria para subsidiar posteriores discussões técnicas e deliberação final da Diretoria Colegiada

CARLOS ALEXANDRE OLIVEIRA GOMES
GERENTE-GERAL DE TOXICOLOGIA

CONSULTA PÚBLICA Nº 1.128, DE 23 DE NOVEMBRO DE 2022

O Gerente-Geral de Toxicologia, no exercício da competência que lhe foi delegada por meio do Despacho 153, de 27 de outubro de 2021, aliado ao art. 187, III, do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, em Anexo
Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Instrução Normativa que inclui o ingrediente ativo F74: FENPROPIDINA na Relação dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.
Art. 2º A proposta supracitada estará disponível na íntegra no site da Anvisa, no endereço eletrônico <http://antigo.anvisa.gov.br/consultas-publicas#> e as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito, em formulário próprio, para o para o e-mail cp.toxicologia@anvisa.gov.br, ou para o endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência Geral de Toxicologia, SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205-050.
§1º O formulário para envio de contribuições se encontra à disposição dos interessados no endereço eletrônico <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/agrotoxicos/formulario-padrao-consulta-publica-ggtox.docx/view>.
§2º As contribuições recebidas serão públicas e permanecerão à disposição de todos no site da Anvisa.
§3º As contribuições não enviadas no formulário de que trata o parágrafo anterior ou recebidas fora do prazo não serão consideradas para efeitos de consolidação do texto final do regulamento.
Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, após a deliberação da Diretoria Colegiada, disponibilizará o resultado da consulta pública no site da Anvisa.
Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com os órgãos e entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria para subsidiar posteriores discussões técnicas e deliberação final da Diretoria Colegiada

CARLOS ALEXANDRE OLIVEIRA GOMES
GERENTE-GERAL DE TOXICOLOGIA

CONSULTA PÚBLICA Nº 1.131, DE 24 DE NOVEMBRO DE 2022

O Gerente-Geral de Toxicologia, no exercício da competência que lhe foi delegada por meio do Despacho 153, de 27 de outubro de 2021, aliado ao art. 187, III, do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, em Anexo.
Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Instrução Normativa que atualiza as Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.
Art. 2º A proposta supracitada estará disponível na íntegra no endereço eletrônico <http://antigo.anvisa.gov.br/consultas-publicas#> e as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito, em formulário próprio, para o endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência Geral de Toxicologia, SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205-050, ou para o e-mail cp.toxicologia@anvisa.gov.br.
§1º O formulário para envio de contribuições permanecerá à disposição dos interessados no endereço eletrônico <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/agrotoxicos/formulario-padrao-consulta-publica-ggtox.docx/view>.
§2º As contribuições recebidas serão públicas e permanecerão à disposição de todos no site da Anvisa.
§3º As contribuições não enviadas no formulário de que trata o parágrafo anterior ou recebidas fora do prazo não serão consideradas para efeitos de consolidação do texto final do regulamento.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, após a deliberação da Diretoria Colegiada, disponibilizará o resultado da consulta pública no site da Anvisa.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com os órgãos e entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria para subsidiar posteriores discussões técnicas e deliberação final da Diretoria Colegiada.

CARLOS ALEXANDRE OLIVEIRA GOMES
GERENTE-GERAL DE TOXICOLOGIA

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processos nº: 25351.298066/2017-14, 25351.483990/2012-38, 25351.298066/2017-14, 25351.346312/2017-64, 25351.551537/2018-08, 25351.095628/2018-63, 25000.015952/97-18, 25351.732981/2015-21, 25351.241525/2012-82 e 25351.749922/2008-48, 25351.749922/2008-48, 25351.738049/2014-21, 25351.681719/2017-35, 25351.299571/2016-76, 25351.405288/2013-16, 25351.095628/2018-63, 25000.014805/98-21, 25351.524709/2020-07, 25351.424460/2017-14, 25351.004954/00-24, 25351.116263/2017-07.

Assunto: Proposta de Alteração das Monografia de ingredientes na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN N° 103, de 19 de outubro de 2021.

Área responsável: Gerência Geral de Toxicologia - GGTOX
Relatora: Meiruze Sousa Freitas